

FENACOP RETARD

Depottabletter 75 mg og 100 mg
Diclofenacnatrium



29418-01-01

Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Fenacop Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide før du begynder at tage Fenacop Retard.
3. Sådan skal du tage Fenacop Retard.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse.

Fenacop Retard er et smertestillende, feber- og betændelsesdæmpende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Fenacop Retard

- til behandling af gigtsgygdomme
- til behandling af smerter og hævelser i led og muskler.

Lægen kan have givet dig Fenacop Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Fenacop Retard.

Tag ikke Fenacop Retard

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har meget dårligt hjerte
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller har haft hul i mavesækken eller tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang
- hvis du har astma, nældefeber eller snue på grund af allergi overfor acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- hvis du har meget dårlig lever
- hvis du har meget dårlige nyrer
- hvis du har tendens til at bløde længere tid fra hud og slimhinder, og du får blå mærker lettere end normalt
- hvis du er gravid i 7.–9. måned.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fenacop Retard

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Fenacop Retard kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (f. eks. hvis du har højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Fenacop Retard, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion), som opstår inden for minutter f.eks. hududslæt og åndedrætsbesvær. Ring 112.
- Alvorligt hududslæt, som kan være livsfarligt. Vær opmærksom på symptomer som blæreformet udslæt med betændelse i huden og kraftig afstødning af hudens øverste lag. Disse hududslæt er meget sjældne og opstår normalt i starten af behandlingen. Stop med at tage Fenacop Retard og kontakt straks lægen.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Fenacop Retard, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Fenacop Retard kan nedsætte temperaturen, hvis du har feber. Det kan også skjule eller udsætte symptomerne på en betændelse. Hvis du føler dig utilpas, så tal med lægen og fortæl, at du tager Fenacop Retard.
- Fenacop Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

Tal med lægen, inden du tager Fenacop Retard, hvis du

- tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater herunder COX-2 hæmmere)
- har eller tidligere har haft mavesår eller maveblødning
- har eller tidligere har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- har dårligt hjerte
- har for højt blodtryk
- har dårlige nyrer
- har dårlig lever
- har snue eller hævet næseslimhinde på grund af allergi
- har astma eller kroniske lungesygdomme, det gælder også infektioner i luftvejene
- tager andet medicin, som øger syreproduktionen i maven f.eks. medicin mod gigt eller astma (glukokortikoid), blodfortyndende medicin (warfarin) eller medicin mod depression (SSRI, også kaldet "lykkepiller")
- har tendens til at få blå mærker og blødning fra hud og slimhinder på grund af for få blodplader i blodet
- har en sjælden, arvelig stofskiftesygdom (hepatisk porfyri)
- skal opereres eller lige har fået en større operation
- har fået eller skal have trukket en tand ud
- tager medicin mod forebyggelse af blodpropper (acetylsalicylsyre)
- er i behandling med ciclosporin i forbindelse med en transplantation
- tager vanddrivende medicin (diuretika)
- tager medicin for diabetes.

Bemærk

Så længe du får Fenacop Retard, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i

behandling med Fenacop Retard. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- for at forebygge blodpropper, "blodfortyndende medicin", (warfarin, heparin, acetylsalicylsyre)
- som kan øge syreproduktionen i maven f.eks.
 - o anden medicin af samme type som Fenacop Retard mod smerter og hævelser (acetylsalicylsyre/ibuprofen)
 - o medicin mod immun- og betændelsesreaktioner, gigt, (binyrebarkhormoner)
 - o medicin mod depression (SSRI/"lykkepiller")
- mod forhøjet blodtryk f. eks.
 - o vanddrivende medicin (thiazider, bumetanid og furosemid)
 - o ACE-hæmmere (captopril og lisinopril)
 - o betablokkere (propranolol og atenolol)
- som kan forøge dit kalium i blodet f.eks kaliumtilskud, salterstatninger med kalium og kaliumbesparende medicin
- for sukkersyge
- mod infektion, antibiotikum, (quinolon)
- mod forhøjet kolesterol. Fenacop Retard skal tages 4 timer før eller efter, du tager kolesterolsænkende medicin (colestyramin, colestipol)
- for visse psykiske lidelser (lithium)
- hjertesygdom (digoxin)
- for leddegigt, psoriasis eller kræft (methotrexat)
- for at dæmpe immunforsvaret, fordi du har fået en transplantation (ciclosporin og tacrolimus).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Fenacop Retard, og Fenacop Retard kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Fenacop Retard sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Fenacop Retard før et måltid. Du skal tage Fenacop Retard med et glas vand. Du skal synke tabletterne hele, og du må ikke tygge eller knuse dem.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

- Du må ikke bruge Fenacop Retard i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Det kan også forsinke eller forlænge fødslen.
- Du må kun tage Fenacop Retard i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som mulig, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

- Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Fenacop Retard eller kun tage Fenacop Retard i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.
- Fenacop Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Fenacop Retard går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fenacop Retard kan give bivirkninger som svimmelhed, synsforstyrrelser og bevidsthedssvækkelse, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fenacop Retard

Fenacop Retard indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Fenacop Retard, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Fenacop Retard.

Tal altid Fenacop Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Depottabletter afgiver det aktive stof langsomt i mavesækken og tarmen. Det gør, at den først virker i løbet af nogle timer. Du kan derfor kun bruge Fenacop Retard depottabletter mod kroniske smerter, ikke mod akutte smerter.

Du skal synke depottabletterne hele (helst med væske). Du må ikke tygge eller knuse dem, da depotvirkningen så går tabt.

Den sædvanlige dosis er Voksne

Du skal normalt tage 1 tablet på 100 mg eller 2 tabletter på 75 mg (100-150 mg) dagligt.

I mildere tilfælde 1 tablet på 75 mg eller 100 mg dagligt.

Ved langtidsbehandling er 1 tablet på 75 mg eller 100 mg dagligt sædvanligvis tilstrækkeligt.

Hvis dine symptomer er værst om natten eller om morgenen, kan du med fordel tage din Fenacop Retard dosis om aftenen.

Tag Fenacop Retard i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Ældre

Tag den laveste dosis, som er tilstrækkelig til behandling af dine symptomer, i så kort tid som muligt.

Børn og unge

Fenacop Retard er ikke egnet til børn og unge.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Fenacop Retard tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fenacop Retard tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være

- kvalme, opkastning, mavesmerter, diaré
- blødninger fra maven og tarmkanalen
- svimmelhed, usikre bevægelser, kramper og koma
- tendens til væske i kroppen, for lavt blodtryk
- åndedrætsbesvær med blåfarvning af læber og negle
- tendens til blødninger.

Hvis du har glemt at tage Fenacop Retard

Hvis du har glemt at tage en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig en dobbeltdosis. Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, så tal med lægen.

Hvis du holder op med at tage Fenacop Retard

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger.

Fenacop Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Smerte opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet på grund af sår i mavesæk eller tarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodige opkastninger og/eller blodig eller sort, stinkende afføring eller til hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls eller hævede ben på grund af dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion på grund af nedsat nyrefunktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, kvalme og opkastninger på grund af leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden på grund af alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen på grund af betændelse i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og hurtigt aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerte, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme smerter over lænden, blodig og plumret urin på grund af afstødning af en del af nyrevævet. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring på grund af forsnævring i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme på grund af blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed på grund af blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin på grund af nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber på grund af meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine, feber og nakkestivhed.
- Blæreformat udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastning og meget udtalt sløvhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelse som f.eks. angst på grund af anfald af porfyri. Kontakt læge eller skadestue.
- Hoste, opspyt og feber på grund af lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Akut sindslidelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Diaré, sure opstød.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Hovedpine, svimmelhed, susen for ørerne (Tinnitus).
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, appetitmangel, forstoppelse.
- Udslæt og kløe.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Almen sløvhed, tendens til infektioner, især halsbetændelse og høj feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Astma, åndenød. Kontakt læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Bleghed og træthed på grund af blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nældefeber, eksem og betændelse i huden.
- Snue, overfølsomhed.
- Søvnløshed, rastløs uro, irriteret adfærd, angst.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hjerteranken.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær på grund af betændelse i spiserøret.
- Mundbetændelse, betændelse i tungen.
- Rødme af huden, feber med udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt på grund af solen eller solarium.
- Mindre blødninger i hud og slimhinder.
- Hårtab.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, træthed, sløvhed på grund af betændelse i blodkar. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Dobbeltsyn og sløret syn. Kontakt lægen.
- Prrikende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Blæredannelse i huden.
- Mareridt, hukommelsesbesvær, forvirring, rysten.
- Nedsat hørelse, smagsforstyrrelser.

Fenacop Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorierprøver, f.eks. urinprøver og blodprøver, herunder kolesterol og levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemeddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemeddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemeddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring.

- Opbevar Fenacop Retard utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Fenacop Retard ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Fenacop Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger.

Fenacop Retard 75 mg, depottabletter indeholder

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172), povidon og talcum.

Fenacop Retard 100 mg, depottabletter indeholder

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, hydrogeneret vegetabilsk olie, magnesiumstearat, povidon og talcum.

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Fenacop Retard 75 mg: Lyserøde, runde og konvekse tabletter med en diameter på 9 mm.

Fenacop Retard 100 mg: Hvide, runde og bikonvekse tabletter med en diameter på 12 mm.

Pakningstørrelser

10, 30 og 100 stk. depottabletter i blisterpakning.
10, 30 og 100 stk. depottabletter i plast bølge.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2008