

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diclodan 50 mg og 100 mg, suppositorier
diclofenacnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diclodan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diclodan suppositorier
3. Sådan skal du bruge Diclodan suppositorier
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Diclodan er et smertestillende, feber- og betændelsesdæmpende middel. Diclodan tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan bruge Diclodan suppositorier:

- til behandling af gigtsygdomme.
- til behandling af smerter og hævelser i led og muskler.
- til behandling af menstruationssmerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diclodan suppositorier

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Diclodan suppositorier

- hvis du har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående svigt i blodtilførslen til hjernen (TCI = transitorisk cerebral iskæmi) eller blodprop i blodårerne til hjertet eller hjernen, eller hvis du har fået foretaget en ballonudvidelse eller en by-pass operation.
- hvis du har eller har haft problemer med blodcirkulationen (perifer artiesygdom).

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor 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.
- hvis du har betændelse i endetarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sørg for at fortælle det til lægen, før du får diclofenac:

- hvis du ryger.
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus).
- hvis du har hjertekramper (angina) blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider.

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Diclodan 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 for 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 bruger Diclodan, 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 bruge Diclodan og kontakt straks lægen.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Diclodan, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Diclodan 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 bruger Diclodan suppositorier.
- Diclodan kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

Bivirkningerne kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt.

Tal med lægen, inden du bruger Diclodan suppositorier, 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.
- har betændelse i endetarmen.
- 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 bruger Diclodan suppositorier, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diclodan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Diclodan

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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.
 - anden medicin af samme type som Diclodan mod smerter og hævelser (acetylsalicylsyre/ibuprofen).
 - medicin mod immun- og betændelsesreaktioner, gigt, (binyrebarkhormoner).
 - medicin mod depression (SSRI/”lykkepiller”).
- mod forhøjet blodtryk f. eks.
 - vanddrivende medicin (thiazider, bumetanid og furosemid).

- ACE-hæmmere (captopril og lisinopril).
- 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. Diclodan 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 Diclodan, og Diclodan 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 Diclodan suppositorier sammen med mad og drikke

Diclodan suppositorier kan bruges uafhængigt af måltider. Diclodan suppositorier skal indføres dybt i endetarmen. Du må ikke tage suppositorierne gennem munden.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Diclodan.

Graviditet

Du må ikke bruge Diclodan suppositorier 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 bruge Diclodan suppositorier 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.

Fertilitet

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at bruge Diclodan suppositorier eller kun bruge Diclodan suppositorier i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Diclodan kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclodan 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 Diclodan påvirker dig.

3. Sådan skal du bruge Diclodan suppositorier

Brug altid Diclodan suppositorier nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Diclodan suppositorier er beregnet til at blive indført i endetarmen. Det virksomme indholdsstof i Diclodan går via endetarmen over i blodet. Suppositorier anvendes i stedet for tabletter eller kapsler, hvis du har svært ved at synke f.eks. pga. kvalme og opkastning.

Før indføring af et suppositorie bør du gå på toilettet og forsøge at tømme tarmen.

Tag suppositoriet ud af den beskyttende plastform, der omslutter det. Det er en god idé at fugte suppositoriet med vand, før det indføres. Suppositoriet bør indføres med den flade ende forrest. Suppositoriet må ikke deles. Suppositorierne må ikke indtages gennem munden.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

For lindring af gigt og smerte i muskler, led, knogler og sener

Den anbefalede dosis er 50 mg – 150 mg daglig fordelt på 2-3 daglige doser.

Den maksimale dosis er 150 mg daglig.

I mildere tilfælde og ved langtidsbehandling er 1 suppositorie på 50 mg eller 100 mg dagligt sædvanligvis tilstrækkeligt.

.

For at lindre smerter om natten og tage morgenstivhed kan du tage tabletter om dagen og supplere med at bruge et suppositorie ved sengetid. Du må ikke overskride den samlede højeste daglige dosis på 150 mg.

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

For lindring af menstruationssmerter

1-2 suppositorier på 50 mg daglig. Du kan øge dosis efter behov, men du må ikke bruge mere end højst 200 mg daglig, f.eks. 4 suppositorier på 50 mg, i 1 til 3 dage.

Special populationer

Ældre

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

Børn og unge

Diclodan 50 mg anbefales ikke til børn og unge under 14 år.

Diclodan 100 mg bør ikke anvendes til børn og unge på grund af styrken på suppositorierne.

Signifikante kardiovaskulære risikofaktorer

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Diclodan.

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 brugt for mange Diclodan suppositorier

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Diclodan suppositorier, end der står i denne indlægsseddel eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være

- kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré.
- 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 Diclodan suppositorier

Hvis du har glemt et suppositorie, så tag det, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, 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 Diclodan suppositorier

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

4. Bivirkninger

Diclodan suppositorier kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Smerter 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: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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 blegthed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden på grund af alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen på grund af betændelse i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og hurtigt aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, 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 forsnavring 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: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, brystsmerter 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 sløjhed 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.
- Blæreformet 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 sløjhed. 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: (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Diarré, sure opstød.

Almindelige bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Almen sløjhed, 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 lægen.
- Astma, åndenød. Kontakt læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Blegthed 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, irritabel adfærd, angst.

Sjældne bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Hjertebanken.
- 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: (Kan forekomme hos op til 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, sløjhed 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.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Blæredannelse i huden.
- Forværring af hæmorroider.
- Mareridt, hukommelsesbesvær, forvirring, rysten.
- Nedsat hørelse, smagsforstyrrelser. Diclodan suppositorier kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver og blodprøver, herunder kolesterol- og levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger som fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk Email: dkma@dkma.dk,

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Diclodan suppositorier utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Brug ikke Diclodan suppositorier efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diclodan 50 mg og 100 mg, suppositorier indeholder

Aktivt stof: Diclofenac.

Øvrige indholdsstoffer: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Diclodan suppositorierne er hvide eller råhvide.

Pakningsstørrelser

Diclodan 50 mg suppositorier findes i pakninger med 10 og 50 stk.

Diclodan 100 mg suppositorier findes i pakninger med 5, 10 og 50 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret November 2017