

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diclofenac Rapid Orifarm, 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter

diclofenackalium

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

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenac Rapid Orifarm
3. Sådan skal du tage Diclofenac Rapid Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde

Diclofenac Rapid Orifarm er et såkaldt non-steroid anti-inflammatorisk middel (NSAID). Det bruges til at lindre smerte ved forskellige lidelser, blandt andet ved betændelse i led og muskler (gigtsygdomme).

Medicinen anvendes til

- Akut migræne med eller uden aura (synsforstyrrelser eller en prikkende fornemmelse i fingre og ansigt inden hovedpinen)
- Akutte betændelsestilstande (blandt andet gigt)
- Menstruationssmerter
- Akut smerte forårsaget af betændelse i øre, næse eller hals hos børn og unge
- Akut smerte efter mindre operationer hos børn og unge

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenac Rapid Orifarm

Tag ikke Diclofenac Rapid Orifarm:

- Hvis du er allergisk over for diclofenackalium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenac Rapid Orifarm (angivet i punkt 6).
- Hvis du har haft mavesår eller sår i tolvfingertarmen, inflammatoriske tarmsygdomme, øget tendens til blødning, blødninger eller perforeringer i maven på grund af tidligere brug af smertestillende midler (NSAID'er).
- Hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner, f.eks. astma, snue eller udslæt, når du har taget acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID'er).
- Hvis du har alvorlige hjerteproblemer
- Hvis du har alvorlige leverproblemer
- Hvis du er gravid og i mere end 6. måned.

- Hvis du lider af alvorlige nyreproblemer
- 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 bypass-operation
- du har eller har haft kredsløbsproblemer (perifer arteriesygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Diclofenac Rapid Orifarm:

- hvis du tror, du kan være allergisk over for diclofenacnatrium, aspirin, ibuprofen eller andre NSAID'er eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenac Rapid Orifarm (disse er anført sidst i indlægssedlen). Tegn på overfølsomhedsreaktion omfatter hævelse i ansigt og mund (angioødem), vejrtrækningsbesvær, smerter i brystet, løbende næse, hududslæt eller andre allergilignende reaktioner.

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

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

Tal med din læge inden behandlingen, hvis du har eller har haft en af følgende sygdomme:

- mave-/tarmproblemer eller halsbrand/mavebesvær
- Crohns sygdom eller colitis ulcerosa
- astma, hjertesygdom, leversygdom eller nyresygdom
- sygdomme, der øger tendensen til at bløde
- højt blodtryk eller hjerteproblemer
- forstyrrelse i kroppens omsætning af røde blodfarvestoffer (porfyri)
- sukkersyge
- høfeber, polypper i næsen
- kroniske lungesygdomme eller infektioner i luftvejene

Sig det til lægen, hvis du for nylig har haft eller snart skal have foretaget et operativt indgreb i mave-tarm-kanalen, inden du tager Diclofenac Rapid Orifarm, da Diclofenac Rapid Orifarm indimellem kan hæmme sårhelingen i mave-tarm-kanalen efter kirurgi.

Ældre mennesker bør være opmærksomme på, at risikoen for bivirkninger, særligt blødninger eller perforeringer i maven, stiger med alderen.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om alvorlige hudreaktioner i forbindelse med brug af NSAID'er. Stop med at tage Diclofenac Rapid Orifarm, og søg læge, hvis du får udslæt eller viser andre tegn på overfølsomhed.

Stop med at tage Diclofenac Rapid Orifarm, og søg læge, hvis du får mave- eller tarmproblemer.

Længere tids brug af et smertestillende middel mod hovedpine kan forværre hovedpinen. Hvis du oplever dette eller har mistanke om at det gælder for dig, bør du afbryde behandlingen og søge læge.

Som andre midler mod betændelse kan Diclofenac Rapid Orifarm skjule tegn eller symptomer på infektion.

Hvis du tager Diclofenac Rapid Orifarm (eller andre lægemidler, der hæmmer cyclooxygenase og prostaglandinsyntese), kan det være sværere at blive gravid. Tal med din læge, hvis du ønsker at blive gravid eller har problemer med at blive det. Virkningen er midlertidig og ophører, når du stopper med at tage denne type lægemidler.

Lægemidler som Diclofenac Rapid Orifarm kan knyttes til en lidt større risiko for hjerteanfald ("myokardieinfarkt") eller slagtilfælde. Risikoen er større, hvis dosis er stor, og behandlingstiden er lang. Overskrid ikke den anbefalede dosis eller behandlingstid.

Ligesom andre anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kan Diclofenac Rapid Orifarm føre til en forøgelse af lever-enzymen i blodet. Diclofenac Rapid Orifarm anbefales derfor ikke til langtidsbehandling. Hvis det er nødvendigt med langtidsbehandling skal din leverfunktion og dine blodværdier overvåges af din læge.

Brug af anden medicin sammen med Diclofenac Rapid Orifarm

Tal med din læge, hvis du bruger et af følgende lægemidler samtidig med Diclofenac Rapid Orifarm. Din dosis skal muligvis justeres:

- Litium (mod mani/depression)
- Digoxin (hjertemedicin)
- Vanddrivende midler (diuretika), herunder kaliumbesparende midler
- Andre NSAID-midler, herunder cyclooxygenase-2-selektive hæmmere (medicin mod smerter og betændelse)
- Antikoagulanter (blodfortyndende medicin, f.eks. warfarin)
- SSRI'er (selektive serotoninoptagelseshæmmere, der bruges mod depression)
- Lægemidler mod sukkersyge
- Methotrexat (mod visse kræftformer, psoriasis og artrit)
- Ciclosporin (immundæmpende middel mod gigt og kræft)
- Antibiotika med quinolon (bruges mod urinvejsinfektioner, f.eks. ciprofloxacin)
- Phenytoin (mod epileptiske anfald og epilepsi)
- Kortikosteroider (f.eks. prednisolon, der bruges mod betændelsestilstande)
- Colestipol og cholestyramin (til sænkning af kolesterolindholdet i blodet)
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk som for eksempel beta-blokkere, ACE-hæmmere og vanddrivende midler
- Lægemidler der hæmmer omsætningen af diclofenac i kroppen, f.eks. sulfinpyrazon og voriconazol

Vanddrivende midler, ACE-hæmmere og Angiotensin II-antagonister:

Diclofenac kan nedsætte effekten af vanddrivende midler og andre midler mod forhøjet blodtryk. Hos visse patienter med nedsat nyrefunktion (f.eks. dehydrerede patienter eller ældre patienter med nedsat nyrefunktion) kan nyrenes funktion blive forværret yderligere, hvis der gives en ACE-hæmmer eller Angiotensin II-antagonist samtidig med diclofenac. Der bør derfor udvises særlig forsigtighed hvis ældre gives denne kombination. Patienterne skal have rigelig væske. Lægen bør overveje at overvåge nyrefunktionen, når behandlingen er startet samt med mellemrum herefter.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Diclofenac Rapid Orifarm i de sidste tre måneder inden termin.

Kvinder, der forsøger at blive gravide eller er gravide, bør undgå Diclofenac Rapid Orifarm. Behandling med Diclofenac Rapid Orifarm i en hvilken som helst fase af graviditeten må kun ske på anbefaling af en læge.

Amning

Diclofenac udskilles i modermælken. Derfor bør du ikke tage Diclofenac Rapid Orifarm mens du ammer, med mindre din læge har ordineret det til dig. Spørg din læge til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du ammer.

Fertilitet

Brugen af diclofenac kan svække fertiliteten hos kvinder og anbefales ikke til kvinder, der forsøger at blive gravide.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Diclofenac Rapid Orifarm kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Diclofenac Rapid Orifarm indeholder sojaolie

Du må ikke bruge Diclofenac rapid Orifarm, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja.

3. Sådan skal du tage Diclofenac Rapid Orifarm

Tag altid Diclofenac Rapid Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand. Det er bedst at tage Diclofenac Rapid Orifarm før et måltid.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Migræne:

50 mg ved første tegn på migræne.

Der kan tages yderligere 50 mg, hvis anfaldets styrke ikke er aftaget inden for 2 timer.

Daglig dosis bør ikke overskride 150 mg.

Akutte betændelsestilstande:

50-150 mg daglig fordelt på 2-3 doser.

Ældre

Her er det nødvendigt at justere dosis. Følg altid lægens instruktioner.

Brug altid den lavest mulige dosis til svagelige ældre eller ældre med lav kropsvægt.

Brug til børn og unge

Børn fra 9 år og opefter (min. kropsvægt 35 kg) kan gives op til 2 mg/kg kropsvægt per dag fordelt på 3 doser.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis for patienter med let til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion.

Diclofenac Rapid Orifarm må ikke bruges til patienter med stærkt nedsat nyre- eller leverfunktion. Patienter med moderat nedsat nyrefunktion bør overvåges under behandlingen, og den mindste effektive dosis bør bruges.

Hvis du har taget for mange Diclofenac Rapid Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diclofenac Rapid Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Kvalme, opkastning og diarre. Svimmelhed, tinnitus, ukoordinerede muskelbevægelser stigende til koma og krampeanfald. Påvirkning af lever- og nyrefunktion, unormalt lavt blodtryk, åndedrætsnedsættelse, mulig koagulationsforstyrrelse.

Hvis du har glemt at tage Diclofenac Rapid Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Stop med at tage Diclofenac Rapid Orifarm og kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- **Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Diclofenac Rapid Orifarm og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen (Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)).**
- **Smerter i brystet, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom (Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)).**

Andre bivirkninger, som kan forekomme:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Mavesmerter og andre mave-/tarmproblemer, f.eks. kvalme, opkastning, diarré, mavekramper, fordøjelsesbesvær, oppustethed, nedsat appetit.
- Hovedpine, svimmelhed og balanceforstyrrelser.
- Udslæt eller kløe.
- Leverenzymmer i blodet (kan ses ved en blodprøvetest)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Blødninger i mave eller tarm (blodigt opkast, blodig afføring og blodig diarré), perforeret mavesår.
- Nældefeber.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot.
- Overfølsomhedsreaktioner som astma og anafylaktiske systemiske reaktioner, herunder lavt blodtryk.
- Ødem (ophobning af væske) og i meget sjældne tilfælde impotens

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Tarmsygdomme (f.eks. uspecifik blødende colitis (betændelse og blødning i tyktarmen) eller forværret blødende tyktarmsbetændelse (akut forværrelse af sår og betændelse i tarmen) eller Crohns proctocolitis (betændelse af endetarm og tyktarm)). Mavesår med eller uden blødning eller perforering.
- Mavebetændelse, tungebetændelse, læsioner i spiserøret, tarmforsnævring og forstoppelse.
- Døsighed, sygelig søvnighed.
- Overfølsomhed (kramper i luftrøret, allergisk shock med blodtryksfald).
- Astma (inklusive stakåndethed).
- Udslæt og hudsygdomme (bulløs dermatitis (hududslæt med betændelse, blærer og irritation), eksem, erythema multiforme (hudlidelse specielt i ansigt og på arme og ben), eksfoliativ dermatitis (alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag), hårtab, lysfølsomhedsreaktioner, purpura (små blødninger i hud og slimhinder), herunder allergisk purpura (allergisk reaktion der forårsager betændelse i blodkarene).
- Nedsat antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader, ødelæggelse af hvide blodlegemer.
- Betændelse i blodkar og lunger.
- Hjertebanken, brystmerter, højt blodtryk og kongestiv hjerteinsufficiens.
- Akut leversvigt, gulsot, leversygdom.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Sanseforstyrrelser, herunder paræstesi (myrekryb), hukommelsesforstyrrelser, desorientering, synsforstyrrelser (sløret syn, dobbeltsyn), svækket hørelse, tinnitus (ringen for ørerne), søvnløshed,

pirrelighed, kramper, depression, angst, mareridt, rystelser, psykotiske reaktioner, smagsforstyrrelser og aseptisk meningitis.

- Akutte nyreproblemer, urinvejsproblemer som blod i urinen, proteiner i urinen, nyrebetændelse, nyresvigt og nekrose.
- Bulløse reaktioner (blæredannelse i huden), herunder Stevens-Johnsons syndrom og kraftig afskalning af og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse), kløe og rødmen.
- Spiserørsforstyrrelser, forsnævringer i tyndtarmen, betændelse i bugspytkirtlen.
- Nedbrydning af leveren, leversvigt.
- Forbigående opsvulmning af hud og slimhinder (angioneurotisk ødem).
- Tinnitus, nedsat hørelse.
- Hjerteranfald (myokardieinfarkt).
- Forhøjet blodtryk.

Lægemidler som Diclofenac Rapid Orifarm kan knyttes til en lidt større risiko for hjerteranfald ("myokardieinfarkt") eller slagtilfælde.

Der kan opstå blødning i maven når som helst under behandlingen med eller uden advarselssymptomer. Dette har generelt alvorligere følger hos ældre patienter. Søg læge, hvis dette sker, eller hvis der optræder andre uventede symptomer.

Diclofenac Rapid Orifarm kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, og din modstanddygtighed over for infektioner kan blive svækket. Hvis du kommer ud for en infektion med symptomer som feber og en alvorlig forringelse af din generelle tilstand eller feber med lokale infektionssymptomer, f.eks. ondt i halsen/svælget/munden eller urinvejsproblemer, bør du søge læge omgående. Der bliver taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer er nedsat (agranulocytose). Det er vigtigt, at du fortæller lægen om din medicin.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller blive værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Diclofenac Rapid Orifarm utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Diclofenac Rapid Orifarm 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diclofenac Rapid Orifarm filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: diclofenackalium 25 mg og 50 mg
- Øvrige indholdsstoffer:
Silica, kolloid vandfri; natriumstivelsesglycolat; povidon; majsstivelse; calciumhydrogenphosphat, vandfri; magnesiumstearat; polyvinylalkohol; titandioxid (E 171); talcum; sojalecitin (E 322); jernoxid, rød (E 172); xanthangummi (E 415); jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Diclofenac Rapid Orifarms udseende:

25 mg: Runde, rosa filmovertrukne tabletter uden delekærv, 6 mm i diameter.

50 mg: Runde, rødbrune filmovertrukne tabletter uden delekærv, 9 mm i diameter.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger (aluminium/aluminium): 6, 10, 12, 20, 30, 50 og 100 tabletter

PP-beholder med LDPE-låg og tørremiddel: 10, 20, 30, 50 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret

11/2019