

Indlægsseddel: Information til brugeren**Diclon 50 mg, enterotabletter**

diclofenacnatrium

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Diclofenacnatrium, som er det aktive stof i Diclon, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroid anti-inflammatoriske stoffer (NSAID'er), der bruges mod smerter og betændelsestilstande.

Diclon lindrer betændelsessymptomer som f.eks. hævelser og smerter og virker febernedsættende. Det har ingen virkning på årsagerne til en betændelsestilstand eller feber.

Diclon kan anvendes til at behandle:

- Gigt, herunder betændelsesforårsagede ledsmerter (arthritis) og børnegigt (Stills sygdom), slidgigt (artrose) og visse former for rygsmerter (vertebral ledsygdom).
- Smertefuld, betændt, såkaldt "frossen" skulder.
- Smertefulde betændelsestilstande og hævelser, f.eks. efter en tandoperation eller et ortopædkirurgisk indgreb.
- Meget smertefulde menstruationer.
- Infektionssygdomme, der er ledsaget af feber, specielt som korttidsbehandling sammen med kemoterapi.

Det aktive stof i enterotabletterne (diclofenacnatrium) kan være et stykke tid om at blive frigivet i kroppen. Derfor er dette lægemiddel ikke egnet til situationer, hvor du har behov for hurtig eller øjeblikkelig lindring af dine symptomer.

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 Diclon

Tag IKKE Diclon, hvis du:

- er allergisk over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclon (angivet i afsnit 6).
- har mavesår eller sår i tarmen.
- har blødning i maven eller tarmen, hvilket kan være kendetegnet ved blod i afføringen eller sort, tjæreagtig afføring.
- har haft blødning fra mave eller tarm eller har haft hul i mavesækken eller tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID'er).
- har eller har haft sår eller blødninger i mave eller tarm mere end én gang.
- har alvorligt lever- eller nyresvigt (alvorlig lever- eller nyresygdom).
- er gravid i 7.-9. måned (3. graviditetstrimester).
- tidligere efter indtagelse af andre NSAID'er, såsom acetylsalicylsyre eller ibuprofen, har fået astmaanfald, pibende vejtrækning, alvorlige allergiske reaktioner med hævelse af ansigt eller svælg, smerter i brystet, omfattende og kløende hududslæt (nældefeber) eller løbende næse som ved høfeber.
- på nuværende tidspunkt har en blødning eller blødningsforstyrrelse.
- lider af forandringer i blodets sammensætning (bloddyskrasi).
- har usædvanlige blodtællinger (knoglemarvsdepression): Nedsat antal hvide blodlegemer (i nogle tilfælde alvorligt med øget risiko for infektioner), nedsat antal blodplader (med øget risiko for blødning og blå mærker) eller nedsat antal røde blodlegemer (svimmelhed og hovedpine). Dette kan f.eks. indtræde efter strålebehandling.
- 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.
- har eller har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, eller hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Diclon, hvis du:

- tidligere har haft problemer med maven/tarmen, såsom mavesår, blodholdig eller sort afføring, mavegener eller halsbrand efter at have taget NSAID'er.
- lider af astma, høfeber eller har andre længerevarende problemer med luftvejene, f.eks. næsepolypper eller kronisk obstruktiv luftvejssygdom (KOL).
- har tendens til at få allergisk hududslæt, kløende hud eller nældefeber.
- har betændelse i tarmen, f.eks. ulcerøs colitis (tyktarmsbetændelse) eller Crohns sygdom.
- har en blødningsforstyrrelse eller andre blodlidelser, herunder den sjældne leversygdom porfyri.
- lider af en inflammatorisk sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus eller en anden bindevævssygdom.
- har hjerteproblemer
- ryger
- har sukkersyge
- har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesteroltal eller forhøjede triglycerider.
- har problemer med leveren eller nyrerne.

- mener, du har væskemangel, eventuelt på grund af diarré, lavt væskeindtag, opkastning eller i forbindelse med en operation.
- har en smitsom sygdom forårsaget af varicella zoster-virus.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, kan din læge måske rådgive dig eller ændre din behandling.

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

Ældre personer er mere modtagelige over for Diclons virkning end yngre voksne mennesker. Hvis du er ældre (65 år eller mere), er det derfor vigtigt, at du nøje følger din læges anvisning og tager så få enterotabletter som muligt for at opnå tilstrækkelig lindring af dine symptomer. Det er særligt vigtigt, at ældre mennesker straks indberetter bivirkninger til lægen eller apoteket (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Lægen vil eventuelt også ordinere andre lægemidler (såsom misoprostol eller protonpumpehæmmere), som du skal tage samtidig med Diclon for at beskytte maven, især hvis du har haft maveproblemer tidligere, hvis du er ældre, eller hvis du tager acetylsalicylsyre i lave doser eller andre lægemidler, der kan øge risikoen for mave-tarm-problemer.

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 Diclon, da Diclon indimellem kan hæmme sårhelingen i mave-tarm-kanalen efter kirurgi.

Diclon kan maskere (skjule) symptomer på infektion, såsom hovedpine eller feber. Dette kan gøre det mere vanskeligt at opdage og behandle infektionen. Hvis du føler dig utilpas og går til lægen, skal du derfor huske at fortælle lægen, at du tager Diclon.

Brug af andre lægemidler sammen med Diclon

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette er vigtigt, fordi visse typer af lægemidler ikke må tages sammen med Diclon.

Hvis nedenstående lægemidler tages sammen med Diclon, kan det øge risikoen for blødning eller sårdannelse i din mave eller tarm. Fortæl det derfor til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Kortikosteroider (binyrebarkhormoner), der tages gennem munden, og som anvendes til at behandle betændte områder på kroppen.
- Blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin eller phenprocoumon.
- Selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'er), der anvendes til at behandle visse former for depression.
- Andre NSAID'er, herunder COX-2-hæmmere, såsom acetylsalicylsyre og ibuprofen, der anvendes til at lindre betændelse/smerter.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Lithium (antidepressivt middel), der anvendes til behandling af f.eks. mani eller depression.
- Digoxin, der anvendes mod hjerteproblemer.
- Amiodaron, der anvendes mod uregelmæssigt hjerteslag.
- Vanddrivende midler, der anvendes til at øge mængden af urin.
- Blodtrykssænkende lægemidler, såsom ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister eller betablokkere, der anvendes til at behandle forhøjet blodtryk (eller visse andre hjerteproblemer).
- Blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia).

- Diabeteslægemidler, der indtages igennem munden (orale antidiabetika).
- Methotrexat, der anvendes til at behandle alvorlig gigt og visse former for kræft.
- Ciclosporin eller tacrolimus, der anvendes til forebyggelse af afstødningsreaktioner efter en organtransplantation eller til behandling af visse betændelsessygdomme.
- Quinolon-antibiotika, der anvendes til at behandle visse infektioner.
- Trimethoprim, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner.
- Colestipol og cholestyramin, der anvendes til at behandle for højt kolesterolindhold i blodet.
- Sulfinpyrazon, der anvendes mod gigt.
- Fluconazol og voriconazol, der anvendes mod svampeinfektioner.
- Phenytoin, der anvendes mod krampeanfald.
- Rifampicin, der anvendes til behandling af infektioner såsom tuberkulose og spedalskhed.

Graviditet og amning

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.

- Du må ikke tage Diclon de første seks måneder af graviditeten, medmindre din læge har anbefalet det.
- Du må ikke tage dette lægemiddel i de sidste tre måneder før forventet fødsel, da det kan skade fosteret eller forårsage fødselskomplikationer.
- Dette lægemiddel kan, ligesom andre NSAID'er, gøre det sværere at blive gravid, så det er bedst ikke at tage det, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du tidligere har haft svært ved at blive gravid.
- Du må ikke bruge Diclon, hvis du ammer, da det kan skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclon har vist sig ikke at påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Hvis du får bivirkninger såsom synsforstyrrelser, svimmelhed eller døsighed (se afsnit 4), må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Diclon indeholder lactose, ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Diclon

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage og i hvor lang tid. Det er vigtigt at behandle din betændelse/dine smerter med så lav dosis og i så kort tid som muligt. Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen, kan din læge foreslå, at du enten får en højere eller lavere dosis. Du må aldrig tage en højere dosis, end din læge har anvist.

Den anbefalede dosis er:

Voksne (over 18 år):

- Reumatiske ledsmerter (leddegigt):
Startdosis er 150 mg diclofenacnatrium dagligt. Vedligeholdelsesdosis ved langtidsbehandling er 75–100 mg dagligt.
- Slidgigt (artrose):
Startdosis er 100-150 mg dagligt afhængigt af smerternes sværhedsgrad. Vedligeholdelsesdosis ved langtidsbehandling er 75–100 mg dagligt.
- Smertefuld frossen skulder, smertefuld betændelse og hævelse, f.eks. efter et tandindgreb eller anden operation:
Startdosis er 150 mg dagligt afhængigt af smerternes sværhedsgrad. Vedligeholdelsesdosis vil efterfølgende nedsættes gradvist i takt med, at smerterne aftager.
- Meget smertefulde menstruationer:
Startdosis er 50–100 mg i forbindelse med de første smerter. Herefter fortsættes med 50-150 mg dagligt (maksimalt 50 mg tre gange dagligt) i et par dage. Hvis den maksimale daglige dosis på 150 mg viser sig at være utilstrækkelig ved 2–3 menstruationer i træk, kan du øge dosis op til 200 mg dagligt ved den næstfølgende menstruation.
- Sygdomme ledsaget af feber, specielt til korttidsbehandling som supplement til kemoterapi ved infektioner:
Her anbefales en daglig dosis på 0,5 mg diclofenacnatrium pr. kg. legemsvægt dagligt, fordelt på 2–3 doser.

Brug til børn:

- Reumatiske ledsmerter (leddegigt):
En dosis på 1,5 til 2 mg diclofenacnatrium pr. kg. legemsvægt dagligt, fordelt på 2-3 doser.

Ældre (over 65 år)

Ældre mennesker kan være mere udsatte for bivirkninger ved NSAID'er som Diclon. Derfor er det særligt vigtigt, at ældre mennesker tager så lav en effektiv dosis som muligt. Særligt hvis du er ældre og svækket eller har en lav kropsvægt, kan lægen anbefale en lavere dosis.

Indgivelsesmåde:

Synk enterotabletterne hele med væske.

Enterotabletterne må ikke knuses eller tygges.

Tabletterne kan tages i forbindelse med måltider.

Hvis dine symptomer er mest generende om natten eller først på morgenen, vil din læge eventuelt foreslå, at du tager Diclon om aftenen.

Hvis du har taget for meget Diclon

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diclon, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan have brug for lægebehandling.

Symptomer på overdosering kan være opkastning, diarré, svimmelhed, ringen for ørerne (tinnitus), kramper, alvorlige mavesmerter samt blodholdig eller sort afføring.

Hvis du har glemt at tage Diclon

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og straks kontakte lægen eller skadestuen. Du kan have brug for hurtig lægehjælp.

- Kraftige smerter i mave eller tarm, blodig eller sort afføring, opkastning af blod.
- Usædvanlige blødninger eller blå mærker, hvilket kan være tegn på et nedsat antal blodplader.
- Høj feber eller vedvarende ømhed i halsen (mulige tegn på agranulocytose).
- Alvorlig allergisk reaktion, der forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed eller hævelser af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, og som ofte er ledsaget af hududslæt og kløen.
- Pibende vejrtrækning og trykken for brystet (tegn på astma).
- Nakkestivhed (tegn på meningitis).
- Kramper.
- Forhøjet blodtryk.
- Rød- eller lillafarvning af huden (symptomer på betændelse i blodkarrene).
- Hududslæt med blæredannelse, blærer på læberne, ved øjnene og i munden, betændelse i huden med skældannelse og hudafskalning.
- Gulfarvning af huden eller øjnene (tegn på leverbetændelse).
- Blod i urinen, forhøjet proteinniveau i urinen, alvorligt nedsat urinmængde (tegn på nyreproblemer).
- Betændelse i bugspytkirtlen, hvilket medfører alvorlige mave- og rygsmerter.
- Pludselig og kraftig hovedpine, kvalme, svimmelhed, følelsesløshed, manglende evne til at tale eller talebesvær, lammelse (tegn på slagtilfælde).

Ovennævnte alvorlige bivirkninger er **sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) eller **meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

- Alvorlige hjerteproblemer, såsom brystsmerter og stakåndethed (tegn på blodprop i hjertet eller hjertesvigt) kan forekomme med hyppigheden **ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).
- Smerter i brystet, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom (hyppigheden er **ikke kendt**, kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).
- Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Diclon og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen (hyppigheden er **ikke kendt**, kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).

Andre bivirkninger

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

- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i tarmen, appetitløshed.
- Ændringer i leverfunktionen (f.eks. ændret transaminasekoncentration, hvilket ses i blodprøver).
- Hududslæt.
- Vertigo (svimmelhed).

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

- Hjertebanken.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Søvnighed.

- Mavesmerter.
- Kløende udslæt.
- Hævede arme, hænder, ben og fødder (væskeophobning – også kaldet ødem).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Nedsat antal røde eller hvide blodlegemer med symptomer som blegthed, træthed, mørkfarvet urin, lys afføring, øget risiko for infektioner.
- Forvirring, depression, angst, søvnløshed, mareridt, irritabilitet, manglende kontakt med virkeligheden (psykotiske lidelser).
- Sovende eller prikkende/stikkende fornemmelse i hænder og fødder.
- Nedsat hukommelse.
- Rysten.
- Ændringer i smags-, syns- og høresansen (såsom ringen for ørerne).
- Lungebetændelse, der kan medføre stakåndethed og brystmerter (pneumonia).
- Forstoppelse eller andre tarmlidelser, herunder tyktarmsbetændelse (med symptomer som vedvarende diarré) eller forværring af eksisterende betændelsestilstande i tarmen.
- Ømhed i munden, tungen og halsen.
- Sårdannelse i spiserøret (et organ, der transporterer mad fra svælget til maven).
- Nældefeber, kløen, usædvanlig følsomhed i huden over for lys, hvilket kan medføre rød og hævet hud med blærer.
- Hårtab.
- Svære leverproblemer.

Lægemidler som Diclon kan være forbundet med en let forøget risiko for blodprop i hjertet (“myokardieinfarkt”) eller slagtilfælde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diclon indeholder:

- Aktivt stof: diclofenacnatrium.
En enterotablet indeholder 50 mg diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid, vandfri silica (E551), mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470b), majsstivelse, povidon K30 (E1201), natriumstivelsesglycolat type A, hypromellose (E464), polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), talcum (E553B), titandioxid (E171), eudragit L30D (methacrylsyre copolymer), macrogol 8000, silikone antiskumemulsion (dimethylpolysiloxan og silica).

Udseende og pakningsstørrelser

Lysebrune, runde, svagt bikonvekse enterotabletter.

Enterotabletterne er pakket i blisterkort af PVC/PE/PVDC/aluminium, der ligger i en æske.

Pakningsstørrelser:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 100 x 1, 500 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 5. marts 2021