

Indlægsseddel: Information til brugeren
Diclosup 50 mg og 100 mg suppositorier
diclofenacnatrium

03-2024
P595713-5

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 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 bruge Diclosup
3. Sådan skal du bruge Diclosup
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Diclosup suppositorier:

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diclosup

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

Brug ikke Diclosup

- hvis du er allergisk over for diclofenacnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclosup (angivet i afsnit 6).
- 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 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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Diclosup,

- 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 Diclosup 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 Diclosup, skal du stoppe med at tage lægemidlet 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 blæreformede 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 Diclosup 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 Diclosup, kan det skyldes lægemidlet. Kontakt lægen.
- Diclosup 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 Diclosup.
- Diclosup 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 Diclosup, hvis du:

- tager andre smertestillende lægemidler (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 andre lægemidler, som øger syreproduktionen i maven f.eks. lægemidler mod gigt eller astma (glukokortikoid), blodfortyndende lægemidler (warfarin) eller lægemidler 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 lægemidler mod forebyggelse af blodpropper (acetylsalicylsyre).
- er i behandling med ciclosporin eller tacrolimus i forbindelse med en transplantation.
- tager vanddrivende lægemidler (diuretika).
- tager lægemidler for diabetes.

Bemærk

Så længe du bruger Diclosup, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Diclosup

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler:

- for at forebygge blodpropper, "blodfortyndende lægemidler", (warfarin, heparin, acetylsalicylsyre)
- som kan øge syreproduktionen i maven f.eks.
 - andre lægemidler af samme type som Diclosup mod smerter og hævelser (acetylsalicylsyre/ibuprofen).
 - lægemidler mod immun- og betændelsesreaktioner, gigt, (binyrebarkhormoner).
 - lægemidler mod depression (SSRI/"lykkepiller").
- mod forhøjet blodtryk f.eks.
 - vanddrivende lægemidler (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. Diclosup skal bruges 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.

Andre lægemidler kan påvirke behandlingen med Diclosup, og Diclosup kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Diclosup sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke bruge Diclosup 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 Diclosup 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.

Amning

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

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclosup 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 Diclosup påvirker dig.

3. Sådan skal du bruge Diclosup

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

Diclosup er beregnet til at blive indført i endetarmen. Det virksomme indholdsstof i Diclosup 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 gig og smerte i muskler, led, knogler og sener

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

Den maksimale dosis er 150 mg daglig.

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.

Brug Diclosup 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.

Specialpopulationer

Ældre

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

Børn og unge

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

Diclosup 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 bruger Diclosup.

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 meget Diclosup

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Diclosup, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan f.eks. være

- kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré.
- blødninger fra maven og tarmkanalen.
- svimmelhed, usikre bevægelser, krampesygdom 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 bruge Diclosup

Hvis du har glemt et suppositorie, så brug det, 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. Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, så tal med lægen.

Hvis du holder op med at bruge Diclosup

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.

Alvortlige 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.
- Gulst, 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:

(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 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.
- Forlænget blødningstid.
- Leverlidelser.

Meget sjældne bivirkninger:

(Kan forekomme hos op til 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 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 alvortlige 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):

- 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:

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

- Hjertebanken.

- Søvnlignende 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, sløghed 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.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Blæredannelse i huden.
- Forværring af hæmorroider.
- Mareridt, hukommelsesbesvær, forvirring, rysten.
- Nedsat hørelse, smagsforstyrrelser.

Diclosup 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, 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

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 Diclosup utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke Diclosup efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Diclosup indeholder:

- Aktivt stof: diclofenacnatrium. 1 suppositorie indeholder henholdsvis 50 mg eller 100 mg diclofenacnatrium.
- Øvrigt indholdsstof: hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Diclosup suppositorier er hvide eller råhvide.

Pakningsstørrelser

Diclosup 50 mg findes i pakninger med 10 og 50 stk.

Diclosup 100 mg findes i pakninger med 5, 6, 10, 12, 50 og 60 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Diclosup svarer til Diclodan.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.