

Indlægsseddel: Information til brugeren**Dicloren 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 punkt 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 Dicloren
3. Sådan skal du tage Dicloren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dicloren hører til den gruppe af lægemidler, der er kendt som non-steroid antiinflammatoriske/anti-reumatiske lægemidler (NSAID'er). Det har en anti-inflammatorisk (betændelseshæmmende), smertestillende og febernedsættende virkning.

Dicloren bruges til at behandle gigtsygdomme som kronisk leddegigt.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dicloren

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

Tag ikke Dicloren:

- hvis du er allergisk over for diclofenacnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dicloren (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft et tilbagevendende mavesår eller sår på tolvfingertarmen, eller blødning eller hul på mave eller tolvfingertarm.
- hvis du tidligere har haft mave-tarm blødninger eller hul på mave-tarm-kanalen efter at have taget smertestillende midler (NSAID'er)
- hvis du har en forøget tendens til at bløde
- hvis du har porfyri (metabolisk sygdom)
- hvis du har en alvorlig nedsat leverfunktion eller svær leversygdom.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion som hævelse af ansigt, læber, hals, tunge og/eller arme og ben (tegn på angioødem), astma, brystsmerte, løbende næse eller hududslæt efter at have taget smertestillende tabletter, der indeholdt acetylsalicylsyre eller andre lægemidler mod smerte/inflammation af gruppen NSAID (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler).
- hvis du er gravid i 3. trimester (7. – 9. måned)

- 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 operation med henblik på udvidelse eller en bypass-operation.
- hvis du har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom).

Fortæl din læge, hvis du for nylig har haft eller skal have en operation i mave- eller tarmkanalen, før du tager Dicloren, da Dicloren i nogle tilfælde kan forværre sårhelingen i tarmene efter en operation.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dicloren.

Bivirkninger kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt. Højere doser end den der anbefales, medfører generelt en øget risiko for bivirkninger. Dette betyder også, at man bør undgå at kombinere flere antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) ved samme dosering.

Hvis du har eller har haft en af følgende sygdomme, skal du altid tale med din læge inden behandling:

- mave-tarm-problemer eller halsbrand/uro i maven eller tidligere har haft sår på mave eller tarm, blødning fra eller hul på mave eller tarm
- leversygdom eller nyresygdom
- astma, kronisk obstruktiv lungesygdom, sygdomme eller kroniske infektioner i luftvejene
- betændelse i næseslimhinden eller allergiske reaktioner såsom nældefeber eller angioødem (periodisk forekommende lokale hævelser)
- SLE (bindeledssygdom)
- blodsygdomme og sygdomme der resulterer i en øget blødningstendens
- hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk
- inflammatorisk tarmsygdom (ulcerøs kollit eller Crohns sygdom)
- sukkersyge (diabetes), hjertesygdom
- mavesår eller sår i tolvfingertarmen.

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

- hvis du ryger
- hvis du har forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider.

Er du en ældre person, især med lav kropsvægt skal du være bevidst om den øgede risiko for bivirkninger, som kommer med alderen.

Som for andre antiinflammatoriske stoffer kan Dicloren i sjældne tilfælde give allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner uden tidligere eksponering for lægemidlet.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om alvorlige hudreaktioner i forbindelse med brugen af NSAID'er. Du skal stoppe med at bruge Dicloren og kontakte din læge, hvis du får hududslæt eller andre tegn på overfølsomhed.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes ved skoldkopper.

Hvis du får mave-tarmproblemer (mavesår eller blødning fra mave-tarm-kanalen), skal du ophøre med at tage Dicloren og rådføre dig med din læge.

Antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), herunder Dicloren, kan sjældent forårsage mavesår, som kan opstå når som helst under behandlingen med eller uden advarselssymptomer. Hvis du oplever problemer fra mave-tarmkanalen, især hvis du er en ældre person, bør du kontakte en læge i tilfælde af symptomer fra maven.

Ved længere tids brug af enhver type smertestillende lægemidler mod hovedpine kan hovedpinen blive værre. Kontakt din læge, hvis du oplever eller mistænker en sådan situation og stop behandlingen.

Som med andre anti-inflammatoriske lægemidler kan Dicloren maskere tegn og symptomer på en infektion.

Lægemidler af typen Dicloren kan forbindes med en let forøget risiko for hjerteanfald (myokardiainfarkt) eller slagtilfælde. Der er størst risiko ved høje doser og langvarig behandling. Overskrid ikke den anbefalede dosis eller den anbefalede behandlingsvarighed.

Du skal være opmærksom på tegn og symptomer som brystmerter, åndenød, svaghed, sløret tale, der kan komme uden varsel. Hvis du oplever disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Brug af Dicloren (samt ethvert lægemiddel, der hæmmer cyclooxygenase/prostaglandinsyntese) kan gøre det sværere at blive gravid. Kontakt en læge, hvis du planlægger graviditet, eller hvis du har problemer med at blive gravid. Virkningen er midlertidig, dvs. ophører, når du holder op med at bruge disse typer lægemidler.

Brug af andre lægemidler sammen med Dicloren

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Visse lægemidler kan blive påvirket ved behandling med Dicloren, for eksempel:

- medicin mod blodpropper (warfarin, ticlopedin, acetylsalicylsyre, heparin osv.)
- medicin mod kræft og forstyrrelser i immunsystemet (som methotrexat)
- medicin til behandling af diabetes, undtagen insulin
- lithium (bruges til manisk depression)
- SSRI'er (bruges til depression)
- digoxin (bruges til hjerteproblemer)
- ciclosporin (bruges ved transplantationer, til alvorlig psoriasis og til reumatisme)
- visse lægemidler mod forhøjet blodtryk (beta-blokkere, angiotensin II-receptorantagonister og ACE-hæmmere)
- vanddrivende midler (lægemidler der bruges til at stimulere urinproduktionen og som bruges mod forhøjet blodtryk)
- antibiotika af quinolon-typen (bruges til urinvejsinfektion)
- zidovudin (bruges til behandling af hiv-infektion)
- kortikosteroider (bruges til behandling af betændelsestilstande)
- colestipol eller colestyramin (bruges til at behandle forhøjet koncentration af fedt i blodet). Disse stoffer kan tages sammen med diclofenac, hvis diclofenac tages mindst 1 time før eller 4-6 timer efter indtagelse af colestipol/colestyramin
- tacrolimus (anvendes efter transplantation og til behandling af eksem)
- sulfapyrazon (medicin til behandling af urinsur gigt)
- fluconazol eller voriconazol (bruges til svampeinfektioner)
- rifampicin (et antibiotikum, der bruges mod tuberkulose)
- carbamazepin (bruges mod epilepsi)
- barbiturater (sove medicin)
- diazepam (beroligende medicin)
- pentoxifyllin (et middel der udvider blodkarrene)
- phenytoin (anvendes til epilepsi)
- amiodaron (bruges til hjerterytmeforstyrrelser)
- trimethoprim (bruges til at forebygge eller behandle urinvejsinfektion).

Du må aldrig tage flere forskellige smertestillende lægemidler på samme tid, uden først at kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Samtidig brug af andre antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) bør undgås, da risikoen for bivirkninger øges.

Brug af Dicloren sammen med mad og drikke

Enterotabletter skal sluges hele med masser af væske (mindst 1½ glas vand). For at få størst virkning skal tabletterne ikke tages sammen med mad eller lige efter et måltid.

Graviditet og 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 tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Dicloren i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller give problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn.

Det kan påvirke din og dit barns tendens til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen.

Du bør ikke tage Dicloren i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, og lægen har anbefalet det. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid. Fra 20. graviditetsuge kan Dicloren forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage.

Dette kan føre til for lidt fostervand (oligohydramnion) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Diclofenac udskilles i små mængder i modermælken. Diclofenac må derfor ikke anvendes under amning.

Når du tager Dicloren kan det blive sværere for dig at blive gravid. Spørg din læge til råds, hvis du planlægger at blive gravid eller hvis du har problemer med at blive gravid. Virkningen er midlertidig og ophører, når du holder op med at tage den type lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dicloren kan forårsage synsforstyrrelser, svimmelhed og sløvhed. Hvis du får nogle af disse virkninger, eller oplever andre forstyrrelser af centralnervesystemet, bør du undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dicloren indeholder lactose

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

Dicloren indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Dicloren

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

Reumatiske lidelser

Den anbefalede dosis for voksne er 75-150 mg dagligt fordelt på 2-3 doser afhængig af sygdommens aktivitet.

Bemærk at den totale dosis i løbet af 24 timer ikke må overstige seks tabletter á 25 mg eller tre tabletter á 50 mg.

Ældre

Bivirkninger ved NSAID forekommer hyppigere hos ældre personer eller skrøbelige ældre personer. Blødning og hul i mave-tarm-regionen er de bivirkninger, der er særligt bekymrende, og som i nogle tilfælde kan være livstruende.

Enterotabletterne *skal sluges hele* med mindst 1½ glas vand.

Hvis du synes at virkningen af Dicloren er for stærk eller for svag skal du kontakt din læge eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Hvis du har taget for meget Dicloren

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dicloren, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis børn har taget lægemidlet ved et uheld, så du kan få deres risikovurdering og rådgivning om handlinger, der skal udføres.

Symptomer på overdosering kan omfatte: kvalme, opkastning, mavesmerter, gastrointestinal blødning, diarré, svimmelhed, døsighed, hovedpine, ringen for ørene (tinnitus), angst, hallucinationer, krampeanfald og tendens til væske i kroppen.

Hvis du har glemt at tage Dicloren

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.

Du kan få mave-tarmproblemer i begyndelsen af behandlingen. Disse bivirkninger forsvinder normalt i løbet af få dage.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Du skal stoppe med at tage Dicloren og straks søge lægehjælp, hvis du på noget tidspunkt under behandlingen kommer til at lide af følgende:

- Infektion med symptomer som f.eks. feber med stærkt forværret almen tilstand eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. ondt i halsen/svælg/mund eller urinvejsproblemer. Dicloren kan påvirke de hvide blodlegemer, således at forsvaret mod infektion er nedsat (meget sjældent). En blodprøve kan udelukke en mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du informerer lægen om din medicin, når du kontakter lægen.
- Hududslæt eller skader på slimhinderne. Der er rapporteret alvorlige hudreaktioner (Steven-Johnsons syndrom (slimhinde- og hudbetændelse med blærer og høj feber) og Lyells syndrom (ligesom Steven-Johnsons syndrom, men også med pludselig hudskalning)) ved brug af NSAID'er (meget sjældent).
- Hjerterbanken eller pludselige brystmerter (tegn på et hjerteanfald). Hvis du bliver forpustet, har svært ved at trække vejret, når du ligger ned, eller hvis dine fødder eller ben hæver op (tegn på hjertesvigt) (meget sjældent).
- Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Dicloren 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).
- Overfølsomhedsreaktioner (forsnævring og blokering af luftvejene, nældefeber, allergisk shock-reaktion med et fald i blodtrykket).
- Brystmerter, der kan være tegn på en potentiel alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.
- Du skal stoppe med at tage Dicloren og straks kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem, som f.eks. hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret ved brug af Dicloren

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

Mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær, nedsat appetit, luftafgang fra tarmen, hovedpine, svimmelhed, udslæt og forhøjede leverværdier.

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
Træthed, overfølsomhed, anafylaktiske reaktioner (alvorlige overfølsomhedsreaktioner, der kan medføre vejrtrækningsbesvær og shock (stærkt nedsat blodtryk, bleghed, rastløs uro, svag og hurtig puls, klam hud og nedsat bevidsthed)), astma (herunder vejrtrækningsbesvær), sløvhed, opsvulmen af kroppen som følge af væskeophobning, mavekatar, blødning eller sår i mave-tarm-kanalen, opkastning af blod, sort afføring, leverfunktionsforstyrrelser (leverbetændelse, gulfarvning af huden), nældefeber, impotens (sammenhængen med lægemidlet er usikker).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter
Angioneurotisk ødem (hurtig hævelse af hud og slimhinder), synspåvirkninger (sløret syn, dobbeltsyn) og hørelse (nedsat hørelse, tinnitus), påvirkning af blodets sammensætning (nedsat antal blodplader, som kan medføre små blødninger i huden og slimhindemembraner, nedsat antal hvide blodceller, som kan nedsætte immunforsvaret, nedbrydning af røde blodceller og blodmangel), desorientering, depression, søvnbesvær, mareridt, irritabilitet, angst, forstyrrelser i realitetssansen, unormal følsomhed i huden (dvs. prikken og følelsesløshed), hukommelsessvækkelse, kramper (ufrivillige muskelsammentrækninger), rystende bevægelser ofte set på hænder og arme (tremor), ændret smagssans, aseptisk meningitis, slagtilfælde, virkninger på hjerte og blodkar (som f.eks. brystmerter, fornemmelse af uregelmæssig og/eller forceret hjerteslag, hjertesvigt, blodprop i hjertet, højt blodtryk, betændelse i blodkarrene), betændelse i lungerne, problemer med tyktarmen, forstoppelse, betændelse i mundslimhinden, tungen eller bugspytkirtlen, forsnævringer i tarmen, tarmlidelser (herunder betændelse i tyktarmen eller forværring af blødende tyktarmsbetændelse (ulcerøs kolitis) eller Crohns sygdom), lidelser i spiserøret, leverlidelser (herunder fulminant leverbetændelse, levernekrose og leversvigt), eksem, rødme af huden, eksfoliativ dermatitis (alvorlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag), hårtab, overfølsomhed overfor lys, kløe, purpura (blødninger i huden). Blærefyldte hudreaktioner (herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), virkning på nyrerne (som f.eks. nyresvigt, og blod og protein i urinen).

Maveblødning kan forekomme på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med eller uden advarselssymptomer. Dette har generelt større konsekvenser for ældre patienter. Hvis dette opstår, eller hvis andre uventede symptomer forekommer, skal en læge kontaktes.
I sjældne tilfælde kan der forekomme alvorlige hudinfektioner i forbindelse med skoldkopper.
Dicloren kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer og din modstandskraft mod infektioner kan være nedsat. Hvis du oplever en infektion med symptomer som feber og alvorlig svækkelse af din almene tilstand, eller feber med lokale infektionssymptomer som ondt i halsen/svælget/munden eller urinvejsproblemer skal du øjeblikkeligt kontakte din læge. Der vil blive taget en blodprøve for at tjekke om der er en mulig nedgang i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt at informere din læge om din medicin.

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

Indberetning af bivirkninger

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

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °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

Dicloren indeholder:

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat, majsstivelse, macrogol, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, dimeticon, polysorbat 80, sorbinsyre, talcum, farvestoffer: rød og gul jernoxid E172, titandioxid E171.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvælvede brune, filmovertrukne tabletter, 8 mm i diameter, præget med D 50.

Blisterpakning: 20, 30, 50 og 100 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023.