

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diclopar 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 Diclopar 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.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Diclopar suppositorier:

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

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

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

Brug ikke Diclopar

- hvis du er allergisk over for diclofenacnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclopar (angivet i punkt 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 arteriesygdom).
- 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 over for 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 Diclopar

- 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 Diclopar 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 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 Diclopar, skal du stoppe med at bruge 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 Diclopar, 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 brugt Diclopar, kan det skyldes lægemidlet. Kontakt lægen.
 - Diclopar 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 Diclopar suppositorier.
 - Diclopar 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 Diclopar suppositorier, 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 til 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 Diclopar suppositorier, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Diclopar

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 Diclopar 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 lægemidler.
- for sukkersyge.
- mod infektion, antibiotikum (quinolon).
- mod forhøjet kolesterol. Diclopar skal bruges 4 timer før eller efter, du tager kolesterolsænkende lægemidler (colestyramin, colestipol).
- for visse psykiske lidelser (lithium).
- for 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 Diclopar, og Diclopar kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Diclopar sammen med mad og drikke

Diclopar suppositorier kan bruges uafhængigt af måltider. Diclopar suppositorier 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 Diclopar 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 Diclopar suppositorier i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Amning

Diclopar 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 Diclopar suppositorier, eller kun bruge Diclopar suppositorier i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclopar 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 Diclopar påvirker dig.

3. Sådan skal du bruge Diclopar

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

Diclopar suppositorier er beregnet til at blive indført i endetarmen. Det virksomme indholdsstof i Diclopar 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 anbefalede 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.

Brug Diclopar 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.

Brug til børn og unge

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

Diclopar 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 Diclopar.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Diclopar fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge lægemidlet til alle de anførte doseringer.

Hvis du har brugt for meget Diclopar

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt flere Diclopar 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 bruge Diclopar

Hvis du har glemt et suppositorie, så tag det, så snart du kommer i tanke 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 Diclopar

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

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 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 1.000 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 pga. 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.

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.
- Blæreforment 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 forstyrrelser 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.
- 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 1.000 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 hæmorider.
- Mareridt, hukommelsesbesvær, forvirring, rysten.
- Nedsat hørelse, smagsforstyrrelser.

Diclopar 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 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 Diclopar utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Diclopar efter den udløbsdato, der står på æsken (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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diclopar indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Diclopar 50 mg og 100 mg suppositorier er hvide eller råhvide.

Pakningsstørrelser

Diclopar 50 mg og 100 mg suppositorier findes i pakninger med 10 stk. eller 50 stk. i hårdt folie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023