

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diclofenacnatrium Paranova 100 mg depottabletter

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 Diclofenacnatrium Paranova 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 Diclofenacnatrium Paranova
3. Sådan skal du tage Diclofenacnatrium Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Diclofenacnatrium Paranova kan anvendes til behandling af:

- gigt, herunder betændelsesforårsagede ledsmerter (arthritis), slidgigt (artrose) og visse former for rygsmerter (vertebral ledsygdom).
- smertefuld, betændt, såkaldt "frossen" skulder.

Det aktive stof i depottabletterne (diclofenacnatrium) bliver frigivet i kroppen over længere tid. Derfor er depottabletterne ikke egnede til situationer, hvor du har behov for hurtig eller øjeblikkelig lindring af dine symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenacnatrium Paranova

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

Tag ikke Diclofenacnatrium Paranova, hvis du:

- er allergisk over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenacnatrium Paranova (angivet i punkt 6).
- har mavesår eller sår på 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).
- 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 vejrtrækning, 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 Diclofenacnatrium Paranova, 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 (blødende tyktarmsbetændelse) eller Crohns sygdom.
- har en blødningsforstyrrelse eller andre sygdomme i blodet, 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.

Må ikke anvendes af gravide de sidste 3 måneder før forventet fødsel.

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 Diclofenacnatrium Paranas 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 depottabletter som muligt for at opnå tilstrækkelig lindring af dine symptomer. Det er særligt vigtigt, at ældre mennesker indberetter bivirkninger til lægen eller apoteket (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Lægen vil eventuelt også ordinere andre lægemidler (såsom misoprostol eller protonpump hæmmere), som du skal tage samtidig med Diclofenacnatrium Paranova 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 Diclofenacnatrium Paranova, da Diclofenacnatrium Paranova indimellem kan hæmme sårhelingen i mave-tarm-kanalen efter kirurgi.

Diclofenacnatrium Paranova 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 Diclofenacnatrium Paranova.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Diclofenacnatrium Paranova til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Diclofenacnatrium Paranova

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette er vigtigt, fordi visse typer af lægemidler ikke må tages sammen med Diclofenacnatrium Paranova.

Hvis nedenstående lægemidler tages sammen med Diclofenacnatrium Paranova, 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 betændelsesreaktioner i kroppen.
- Blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin eller phenprocoumon.
- Selektive serotoninoptagshæmmere (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 colestyramin, 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, 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.

Graviditet

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er 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 må ikke tage Diclofenacnatrium Paranova 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 den laveste dosis i kortest mulig tid. Fra 20. graviditetsuge kan Diclofenacnatrium Paranova forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis lægemidlet tages i mere end et par dage. Dette kan føre til for lidt fostervand (oligohydramnion) eller forsnævring af blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Frugtbarhed

Dette lægemiddel kan, ligesom andre NSAID'er, gøre det sværere at blive gravid, så det er bedst ikke at tage Diclofenacnatrium Paranova, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du tidligere har haft svært ved at blive gravid.

Amning

Du må ikke bruge Diclofenacnatrium Paranova, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenacnatrium Paranova 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.

Diclofenacnatrium Paranova indeholder saccharose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depottablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Diclofenacnatrium Paranova

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen vil fortælle dig, hvor mange depottabletter 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)

- Startdosis er som regel 75-150 mg diclofenacnatrium om dagen.
- Den maksimale dosis er 150 mg om dagen.
- Ved mildere symptomer eller langvarig behandling er 75 mg eller 100 mg om dagen som regel tilstrækkeligt.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Diclofenacnatrium Paranova 100 mg depottabletter til alle de anførte doseringer.

Ældre (over 65 år)

Ældre mennesker kan være mere udsatte for bivirkninger ved NSAID'er som Diclofenacnatrium Paranova. 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

Tabletterne skal synkes hele med væske, helst i forbindelse med et måltid. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for meget Diclofenacnatrium Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diclofenacnatrium Paranova, 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 Diclofenacnatrium Paranova

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.

Hvis du holder op med at tage Diclofenacnatrium Paranova

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 hævelse 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 urinnmængde (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 estimeres ud fra tilgængelige data).
- Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Diclofenacnatrium Paranova og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen (hyppigheden er **ikke kendt**, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 bleghed, 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 Diclofenacnatrium Paranova 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 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 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 Diclofenacnatrium Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Diclofenacnatrium Paranova 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

Diclofenacnatrium Paranova indeholder:

- Aktivt stof: diclofenacnatrium 100 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Kolloid vandfri silica, cetylalkohol, magnesiumstearat, povidon, saccharose, hypromellose, rød jernoxid (E172), polysorbat 80 (E433), talcum (E553B), titandioxid (E171) og macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

Diclofenacnatrium Paranova er lyserøde, runde, hvælvede, overtrukne depottabletter med skrå kanter. Depottabletterne er pakket i blisterkort af PVC/PE/PVDC/aluminium, der ligger i en æske.

Diclofenacnatrium Paranova findes i en pakning med 100 depottabletter.

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 07/2023