

Bipacksedel: Information till användaren

Diklofenak Sandoz

25 mg och 50 mg enterotabletter Diklofenaknatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Diklofenak Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diklofenak Sandoz
3. Hur du använder Diklofenak Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diklofenak Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diklofenak Sandoz är och vad det används för

Diklofenak Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida anti-inflammatoriska/antireumatiska läkemedel), vilka används för behandling av smärta och inflammation.

Diklofenak Sandoz dämpar inflammationssymptom, som svullnad och smärta, och är även febernedsättande. Diklofenak Sandoz har ingen effekt på orsaken till inflammation eller feber.

Diklofenak Sandoz kan användas vid behandling av följande tillstånd:

- Reumatism, inklusive ledinflammationssmärta (artrit) och juvenil reumatoid artrit, leddegeneration (artros) och vissa typer av ryggvärk (vertebral ledsjukdom).
- Smärtsam, inflammerad "frusen" skuldra.
- Smärtsam inflammation och svullnad t.ex. efter tandoperation eller efter annan operation.
- Svåra, smärtsamma menstruationer.
- Infektioner åtföljt av feber, särskilt under kortvarig behandling i samband med cellgift.

Den aktiva substansen i dessa tabletter (diklofenaknatrium) frisätts i kroppen under en lång tid. På grund av detta rekommenderas inte dessa tabletter om du behöver snabb eller omedelbar symtomlindring.

Diklofenaknatrium som finns i Diklofenak Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diklofenak Sandoz

Använd inte Diklofenak Sandoz

- du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har magsår eller ett sår någon annanstans i din tarm.
- du blöder från din mage eller tarm, tecken på detta kan vara blod i avföringen eller svartfärgad avföring.
- du har allvarligt fel på lever eller njure (allvarlig lever- eller njursjukdom).
- du är i de sista tre månaderna (tredje trimestern) av din graviditet.
- du tidigare har haft en astmaattack eller andats med väsende ljud, eller omfattande kliande hudutslag(nässelutslag), eller "hösnuvaliknande" rinnande näsa efter att ha tagit andra NSAID medel som acetylsalicylsyra eller ibuprofen.
- du för tillfället blöder eller lider av en blödningsrubbing.
- du lider av ett avvikande blodtillstånd (blod dyskrasi).
- du lider av problem med ditt blodstatus (benmärgsdepression), lågt antal vita blodkroppar (ibland med allvarlig risk för infektion), lågt antal blodplättar (med en ökad risk för blödning och blånad) eller lågt antal röda blodkroppar (yrsel, huvudvärk). Detta kan hända efter en strålbehandling.
- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtattack, stroke, "mini-stroke" (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller via en bypass-operation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)

Om någon av dessa beskrivningar passar in på dig eller om du känner dig osäker, fråga läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diklofenak Sandoz om:

- du tidigare har haft mag- eller tarmproblem t.ex. magsår, blödningar eller svart avföring, eller tidigare har lidit av magsbesvär eller halsbränna efter att ha tagit NSAID medel.
- du lider av astma, hösnuva, eller något annat långvarigt problem med andningen som t.ex. näspolyp eller kronisk obstruktiv luftvägssjukdom.
- du har en benägenhet att utveckla allergiska hudutslag, klåda eller nässelutslag.
- du har en inflammatorisk tarmsjukdom, som t.ex. ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.
- du har en blödningsrubbing eller något annat problem med blodet inklusive den ovanliga leveråkommande kallad porfyri.
- du har en inflammatorisk sjukdom kallad systemisk lupus erythematosus, eller någon relaterad vävnadssjukdom. • du röker
- du har diabetes
- du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden • du har några lever- eller njurproblem.
- du tror att du är uttorkad, kanske beroende på diarré eller illamående, eller i samband med operation.
- du har virusjukdomen vattkoppor

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Om någon av dessa beskrivningar passar in på dig kan det hända att din läkare vill ge dig särskilda råd eller ändra din behandling.

Äldre personer kan vara mer känsliga mot effekterna av Diklofenak Sandoz än andra vuxna. Om du är 65 år eller äldre, är det viktigt att du noggrant följer din läkares instruktioner och tar det lägsta antalet tabletter som ger tillfredsställande symptomlindring. Det är särskilt viktigt för äldre personer att omgående rapportera om biverkningar till läkare eller apotekspersonal.

Diklofenak Sandoz kan reducera eller maskera infektionssymptom som t.ex. huvudvärk eller feber. Detta kan leda till att infektionen kan vara svårare att upptäcka och behandla. Om du inte mår bra och besöker en läkare, kom ihåg att berätta att du tar Diklofenak Sandoz.

Andra läkemedel och Diklofenak Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel inte bör tas samtidigt som Diklofenak Sandoz.

Följande läkemedel, om de tas samtidigt som Diklofenak Sandoz, kan öka risken för blödningar eller magsår, så du bör berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande läkemedel:

- systemiska kortikosteroider, används vid behandling av inflammerade områden av kroppen.
- antikoagulantia eller medel mot blodpropp, används vid blodförtunning.
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), används vid behandling av vissa typer av depression.
- andra NSAID medel, som t.ex. aspirin (även kallad acetylsalicylsyra) och ibuprofen, används för lindring av inflammation/smärta. Blödning från mage/tarm, eller bildande av magsår, kan vara en biverkning av alla NSAID medel inklusive Diklofenak Sandoz. Det här problemet, vilket kan vara allvarigare hos äldre personer, kan uppstå när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymptom eller tidigare allvarliga magtarmproblem.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- litium, används vid behandling av vissa humörubbnings, som mani eller depression.
- digoxin, används vid behandling av hjärtproblem.
- amiodaron, används mot oregelbundna hjärtslag.
- diuretikum, urindrivande medel.
- antihypertensiva medel, som t.ex. ACE-hämmare eller beta-blockare, används vid behandling mot högt blodtryck (eller vissa andra hjärtproblem).
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia).
- läkemedel som intas via munnen vid behandling av diabetes (orala antidiabetika).
- metotrexat, används vid behandling av allvarlig artrit och vissa former av cancer.
- ciklosporin eller takrolimus, används för att förhindra bortstötning efter en organtransplantation eller transplantat.
- kinolon antibiotika, används vid behandling av vissa infektioner.
- trimetoprim, används vid behandling av bakteriella infektioner.
- kolestipol och kolestyramin, används vid behandling mot högt kolesterolvärde i blodet.
- sulfinpyrazon, används vid behandling av gikt.
- flukonazol och vorikonazol, används vid behandling av svampinfektioner.
- fenytoin, används vid behandling av krampanfall.

Diklofenak Sandoz med mat, dryck och alkohol

Tabletterna bör tas i samband med måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Ta inte Diklofenak Sandoz under de första sex månaderna av graviditeten om inte din läkare har rekommenderat dig att göra så.
- Ta inte Diklofenak Sandoz under de tre sista månaderna av graviditeten eftersom det kan skada det födda barnet eller orsaka problem under födseln.
- Diklofenak Sandoz, liksom andra NSAID medel, kan göra det svårare att bli gravid, så det är bäst att inte ta det här läkemedlet om du planerar att bli gravid eller tidigare haft problem med att bli gravid.
- Ta inte Diklofenak Sandoz om du ammar. Det kan vara skadligt för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Diklofenak Sandoz har inte visat sig påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Men om du får biverkningar såsom synproblem, yrsel eller dåsig het (se avsnitt 4), kör eller använd inte motorfordon.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka denna förmåga är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns under andra rubriker i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diklofenak Sandoz innehåller hjälpämnen

- laktos. Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar denna medicin.
- ricinolja, som kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Diklofenak Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (över 18 år):

- Reumatisk ledvärk (artrit):

Behandlingen inleds med 150 mg dagligen, underhållsdosen vid långtidsbehandling är 75 - 100 mg.

- Leddegeneration (artros):

Behandlingen inleds med 100-150 mg dagligen, beroende på graden av smärta. underhållsdosen vid långtidsbehandling är 75 - 100 mg.

- Smärtsam frusen skuldra, smärtsam inflammation och svullnad t.ex. efter tandoperation eller annanoperation:

Behandlingen inleds med 150 mg dagligen, beroende på graden av smärta. Underhållsdosen kommer gradvis att minskas beroende på graden av smärta.

- Svår menstruationssmärta:

Inledningsvis rekommenderas 50-100 mg. Behandlingen påbörjas vid första tecknet på menstruationssmärta. Fortsättningsvis högst 50 mg tre gånger per dag i några dagar. Om den maximala dosen på 150 mg inte verkar effektiv under 2-3 menstruationer, kan din dos ökas till 200 mg per dag vid nästa menstruation.

- Sjukdomar i samband med feber, särskilt vid korttidsbehandling som tillägg när infektion uppstår vidkemoterapi:

En daglig dos på 0,5 mg per kg kroppsvikt rekommenderas, uppdelat på 2-3 doser.

Användning för barn:

- Reumatisk ledvärk (artrit):

En daglig dos på 1,5-2 mg per kg kroppsvikt rekommenderas, uppdelat på 2-3 doser.

Äldre (över 65 år)

Äldre personer löper en större risk att drabbas av biverkningar av NSAID preparat som t.ex. Diklofenak Sandoz, så det är särskilt viktigt att äldre personer tar den lägsta möjliga dosen av Diklofenak Sandoz som har effekt.

Administreringssätt

Din läkare kommer berätta för dig hur många Diklofenak Sandoz tabletter du ska ta och hur länge behandlingen kommer att pågå. Det är viktigt att ta det lägsta antalet Diklofenak Sandoz tabletter som på ett tillfredsställande sätt kontrollerar din inflammation/smärta, och under kortast möjligaste behandlingstid. Beroende på din första reaktion på behandlingen, kan det hända att din läkare föreslår en höjning eller sänkning av dosen. Ta aldrig mer än vad din läkare har rekommenderat.

Om symtomen är mer besvärande under natten eller direkt på morgonen, kan din läkare föreslå att du tar tabletterna på kvällen.

Tabletterna skall sväljas hela, tillsammans med vätska.

Tugga inte tabletterna eftersom detta kommer att ha en negativ effekt på den förlängda frisättningen av det aktiva innehållsämnet diklofenaknatrium från tabletterna.

Om du har mag-/tarmsår eller blöder:

Om du tidigare har haft mag-/tarmsår eller blödningar, eller om du behöver ta andra läkemedel som troligtvis kan öka risken att utveckla dessa problem (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Diklofenak Sandoz") kan det hända att din läkare rekommenderar att du tar Diklofenak Sandoz tillsammans med ett läkemedel kallat protonpumpshämmare eller misoprostol för att skydda din mage och tarm.

Om du använt för stor mängd av Diklofenak Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva läkarvård.

Tecken på överdosering kan inkludera kräkning, diarré, yrsel, ringande ljud i öronen (tinnitus), kramper eller allvarliga magsmärtor, blodig eller svart avföring.

Om du har glömt att använda Diklofenak Sandoz

Om du glömt ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg att ta den. Om det nästan är tid för din nästa dos vid tillfället då du kommer på att du glömt den tidigare dosen, ta då nästa dos vid normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om något av följande händer, sluta ta det här läkemedlet och berätta för din läkare omgående eller gå till akutmottagningen på ditt närmaste sjukhus:

- Ovanlig blödning eller blånad.
- Hög feber eller ihållande halsont.
- Allergisk reaktion med svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg ofta i samband med utslag och klåda, vilket kan leda till svårigheter att svälja, hypotension (lågt blodtryck), svimning. Väsande andning och känslan av stramhet i bröstet (tecken på astma).
- Hastigt påkommen och allvarlig huvudvärk, illamående, yrsel, domning, oförmåga eller svårighet att tala, förlamning (tecken på stroke).
- Stel nacke (tecken på meningit).
- Krampanfall.
- Hypertension (högt blodtryck).
- Röd eller lila hud (möjliga tecken på blodkärlsinflammation), hudutslag med blåsor, blåsor på läppar, ögon och mun, inflammation i huden med flagnig eller fjällning.

- Allvarliga magsmärtor, blodig eller svart avföring. Kräkning av blod.
- Gulnad av hud eller ögon (tecken på hepatit).
- Blod i urinen, överskott på protein i urinen, allvarlig minskning av mängden urin (tecken på njurpåverkan).
- Inflammation i bukspottskörteln vilket leder till allvarlig smärta i buken eller ryggen (pankreatit).
- Hjärtproblem som till exempel bröstsmärtor, hjärtinfarkt och hjärtsvikt.

Samtliga ovanstående biverkningar är allvarliga. Du kan behöva akut medicinsk hjälp. Dessa allvarliga biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):

- Huvudvärk, yrsel.
- Illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, buksmärta, gasbildning, aptitlöshet.
- Leverpåverkan (transaminas nivån).
- Hudutslag.
- Svindel.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Dåsighet.
- Magsmärtor.
- Kliande utslag.
- Svullnad av armar, händer, ben och fötter (ödem).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Minskning av antalet röda och vita blodkroppar, med symptom som blekhet, trötthet, mörk urin, ljusavföring, högre risk för infektioner.
- Nedsatt orienteringsförmåga, depression, ångest, sömnsvårigheter, mardrömmar, retbarhet, psykiskabesvär.
- Myrkrypningar i händer eller fötter, minnesstörningar, darrning.
- Förändringar i smak, syn, hörsel (ringande ljud i öronen) och balans.
- Hjärtklappningar.
- Inflammation i lungorna vilket orsakar andnöd och bröstsmärtor (pneumonit).
- Förstoppning eller andra tarmbesvär inklusive kolit (med symptom såsom ihållande diarré), ellerförsämring av redan existerande inflammatoriska tarmsjukdomar.
- Öm mun, öm tunga, öm matstrupe.
- Sår i matstrupen (ett rör som passerar maten från halsen till magen).
- Nässelutslag, klåda, ovanlig känslighet mot solljus, resulterande i röd, svullen hud med blåsor.
- Håravfall.
- Leverproblem.

Läkemedel som t.ex. Diklofenak Sandoz kan vara associerade med en liten ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal. eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Diklofenak Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är diklofenaknatrium.

- Varje enterotablett innehåller 25 mg diklofenaknatrium.
- Varje enterotablett innehåller 50 mg diklofenaknatrium.

Övriga innehållsämnen är: kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon, natrium-stärkelse-glykollat, hypromellos, hydrerad poloxylricinolja, gul järnoxid (E172), talk, titandioxid (E 171), Eudragit L (metakrylsyracopolymer), makrogol 8000, silikonantiskumemulsion (dimetylpolysiloxan och kiseldioxid).

Röd järnoxid (E 172) finns i Diklofenak Sandoz 50 mg's tablett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diklofenak Sandoz 25 mg:

Gula, runda, något bikonvexa tabletter med avrundade kanter.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 100, 100 x 1 eller 300 tabletter i PVC/Aluminium eller PVC/PE/PVDC/Aluminium blister.

Diklofenak Sandoz 50 mg:

Ljusbruna, runda, något bikonvexa tabletter med avrundade kanter.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 100 x 1 eller 500 tabletter i PVC/Aluminium eller PVC/PE/PVDC/Aluminium blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-01-07