

Bipacksedel: Information till användaren

Diklofenak Orifarm

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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Diklofenak Orifarm är och vad det används för

Diklofenak Orifarm hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel (NSAID). Det verkar inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande.

Diklofenak Orifarm används för att behandla reumatiska sjukdomar som artros, ledgångsreumatism och Bechterews sjukdom och för att reducera smärta i samband med menstruation.

Diklofenak som finns i Diklofenak Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diklofenak Orifarm

Använd inte Diklofenak Orifarm

- om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom svullnad av ansikte, läppar, svalg, tunga och/eller armar och ben (tecken på angioödem), astma, bröstsmärta, nässelutslag eller snuva när du tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID.
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du tidigare har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med diklofenak eller liknande preparat
- om du har ökad benägenhet för blödning.
- om du har porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- om du har leversvikt eller svår njursvikt.
- 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)
- under de tre sista månaderna av graviditeten (tredje trimestern).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Diklofenak Orifarm.

- om du tror du kan vara allergisk mot diklofenaknatrium, aspirin, ibuprofen eller något annat NSAID-preparat, eller mot något innehållsämne i Diklofenak Orifarm. [Dessa listas i slutet av bipacksedeln.] Tecken på en överkänslighetsreaktion kan vara svullnad i ansiktet och munnen (angioödem), andningssvårigheter, bröstsmärta, snuva, hudutslag eller någon annan typ av allergisk reaktion.

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra allvarliga risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dos tillfälle ska undvikas.

Om du har eller har haft följande sjukdomar bör du rådgöra med läkare innan behandling med Diklofenak Orifarm påbörjas:

- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatoriska tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- astma, årstidsbunden allergi, näspolyper, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller kronisk infektion i luftvägarna
- hjärtsvikt
- kärlkramp
- blodproppar
- högt blodtryck
- lever- eller njursjukdom
- sjukdomar med ökad blödningstendens
- diabetes
- SLE (bindvävssjukdom)

Innan du får diklofenak, tala om för din läkare

- om du röker
- om du har höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du tar Diklofenak Orifarm, eftersom Diklofenak Orifarm ibland kan försämra sår läkningen i tarmarna efter operation.

Äldre patienter, speciellt med låg kroppsvikt, bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

NSAID inklusive Diklofenak Orifarm kan i sällsynta fall ge magsår vilket kan uppträda när som helst under behandlingen med eller utan varningssymtom. Patienter som får besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, ska kontakta läkare vid symtom från buken.

Liksom andra antiinflammatoriska medel kan Diklofenak Orifarm dölja tecken eller symtom på infektion.

Diklofenak Orifarm kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Liksom andra antiinflammatoriska läkemedel kan Diklofenak Orifarm i sällsynta fall orsaka allergiska reaktioner, inklusive allergisk chockreaktion. Detta kan ske även när man tar diklofenak första gången.

Sluta ta Diklofenak Orifarm och kontakta läkare omedelbart om svullnad av bl. a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar.

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Diklofenak Orifarm och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Läkemedel som Diklofenak Orifarm kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Du bör vara uppmärksam på tecken och symtom som t ex. bröstsmärta, andnöd, svaghet, sluddrande tal som kan komma utan förvarning. Om du får dessa besvär ska du omedelbart kontakta läkare.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av Diklofenak Orifarm (liksom alla läkemedel som hämmar cyclooxygenas/prostaglandinsyntes) kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid. Påverkan är tillfällig, d.v.s. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Andra läkemedel och Diklofenak Orifarm

Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- Litium (medel mot depression)
- Digoxin (medel vid hjärtsjukdom)
- Andra NSAID-preparat (smärtstillande och inflammationshämmande medel)
- Medel mot blodpropp (t.ex. warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra, heparin)
- Läkemedel mot diabetes, med undantag för insulin
- Metotrexat (används vid psoriasis, reumatism och vissa former av cancer)
- Ciklosporin (används vid transplantationer, vid svår psoriasis, reumatism som dämpar immunförsvaret)
- Kolestyramin och kolestipol (medel mot höga blodfetter)
- Blodtryckssänkande medel (t.ex. så kallade betareceptorblockerande medel, diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare)
- Vissa antibiotika (av kinolontyp, t.ex. ciprofloxacin)
- Kortikosteroider (medel mot inflammation, t.ex. prednisolon)
- Vissa läkemedel mot depressioner (s.k. SSRI-läkemedel)
- Fenytoin (medel mot epileptiska anfall och epilepsi)
- Takrolimus (används vid lever-, njur- och hjärttransplantationer och eksem)
- Sulfapyrazon (används vid behandling av gikt)
- Rifampicin (antibiotika vid tuberkulos)
- Karbamazepin (används vid epilepsi)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- Vorikonazol eller flukonazol (används vid svampinfektioner)
- Amiodaron (används vid rytmrubbningar i hjärtat)
- Trimetoprim (används för att förbygga eller behandla urinvägsinfektion)

Diklofenak Orifarm med mat och dryck:

Enterotabletterna skall sväljas hela tillsammans med riklig mängd dryck (minst 1½ glas vatten). För maximal effekt rekommenderas att tabletterna inte 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.

Graviditet

Ta inte Diklofenak Orifarm under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Diklofenak Orifarm under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Diklofenak Orifarm orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under

längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Diklofenak går över i modersmjölk. Diklofenak Orifarm ska inte tas under amning.

Fertilitet

Diklofenak Orifarm kan, som alla läkemedel som hämmar cyclooxygenas/prostaglandinsyntesen, försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Diklofenak Orifarm kan orsaka biverkningar som synstörningar, yrsel och sömnhet, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och vid arbeten som kräver precision. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diklofenak Orifarm innehåller laktos

Diklofenak Orifarm innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Diklofenak Orifarm

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

Reumatiska sjukdomar

Vanlig dos för vuxna: 75-150 mg dagligen fördelat på 2-3 dosstillfällen beroende på sjukdomsaktiviteten. Vanlig dos för barn över 6 år: 25 mg morgon och kväll. Till barn över 50 kg ges vuxendos.

Menstruationssmärta

Vanlig dos för vuxna: 50-150 mg fördelat på 1-3 doser vid behov. Inledningsvis rekommenderas en dos om 50-100 mg. Behandlingen påbörjas vid första tecknet på menstruationssmärta. Högst 150 mg per dygn.

Enterotabletterna *skall sväljas hela* med minst 1½ glas vatten.

För maximal effekt rekommenderas att tabletterna inte tas i samband med måltid. Tabletterna ska inte delas eller tuggas.

Om du har använt för stor mängd av Diklofenak Orifarm

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.

Om du har glömt att använda Diklofenak Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Sluta använda Diklofenak Orifarm och tala genast om för din läkare om du märker av följande:

- Infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Diklofenak Orifarm kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras (mycket sällsynt). Ett blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du vid kontakt med läkare informerar om din medicinering.
- Symtom som svullnad av bl. a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) uppträder (mycket sällsynt).
- Hudutslag eller skador på slemhinnorna. Allvarliga hudreaktioner (Steven Johnsons syndrom (slemhinne- och hudinflammation med blåsor och hög feber) och Lyells syndrom (som Steven-Johnsons syndrom men även med plötslig hudavlossning)) vid användning av NSAID har rapporterats (mycket sällsynt).
- Hjärtklappning eller plötslig bröstsmärta (tecken på hjärtinfarkt). Om du blir andfådd, får svårigheter att andas när du ligger ned eller om fötter eller ben svullnar (tecken på hjärtsvikt) (mindre vanlig).
- Bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med Diklofenak Orifarm och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Även följande biverkningar har rapporterats vid användning av diklofenak:

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

Magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsrubbningar, minskad aptit, ökad gasbildning, huvudvärk, yrsel, svindel, hudutslag, förhöjda levervärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

kramp i luftrören,

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Trötthet, svullnad i kroppen på grund av vätskeansamling, överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, allergisk chockreaktion med blodtrycksfall), magkatarr, magsår, magblödning (blodblandad kräkning, blod i avföringen, blodiga diarréer), impotens (samband osäkert), leverfunktionsstörningar (leverinflammation, gulsot), astma (inklusive andnöd).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare inklusive enstaka rapporter): Påverkan på synen (dimsyn, dubbelseende) och hörseln (nedsatt hörsel, öronsusningar), insomningssvårigheter, mardrömmar, irritabilitet, ångslan, depression, minnesstörningar, förvirring, störd verklighetsuppfattning, myrkrypningar, darningar, kramper, känselbortfall, smakförändringar, påverkan på kärl (t.ex. högt blodtryck, kärlinflammation), blodbildspåverkan (minskat antal blodplättar som kan ge små blödningar i hud och slemhinnor, sönderfall av röda blodkroppar, blodbrist, minskat antal vita blodkroppar), eksem, klåda, hudrodnad, håravfall, ljusöverkänslighetsreaktioner, påverkan på njurarna (t.ex. minskad eller upphörd urinproduktion och blod i urinen), allvarlig leversjukdom, leversvikt, hjärnhinneinflammation eller lunginflammation utan bakteriell orsak, stroke, tarmbesvär (t.ex. förstoppning, inflammation i tarmen med eller utan blödningar), försämring av Crohns sjukdom och ulcerös kolit, inflammation i tungan, munnen eller matstrupen, inflammation i bukspottskörteln.

För NSAID förekommer i sällsynta fall allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner i samband med vattkoppor. Läkemedel som diklofenak kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, risken ökar vid högre doser och långtidsbehandling.

Påverkan på synen såsom synnedsättning, dimsyn eller dubbelseende har visat sig vara biverkningar som orsakas av NSAID och som försvinner vid upphörande av behandling. Vid dessa symtom bör en undersökning av ögonen göras för att utesluta andra orsaker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Diklofenak Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C .

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

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

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium 25 mg respektive 50 mg per enterotablett.
- Övriga innehållsämnen är för båda styrkorna: laktosmonohydrat 50 mg respektive 65 mg, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, majsstärkelse, makrogol, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, simetikonemulsion (dimetikon, metylcellulosa, sorbinsyra, renat vatten), talk, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).
- Diklofenak Orifarm 50 mg innehåller även röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diklofenak Orifarm 25 mg enterotabletter:

Guldragerade tabletter med inskriptionen D25.

Diklofenak Orifarm 50 mg enterotabletter:

Brundragerade tabletter med inskriptionen D50.

Diklofenak Orifarm 25 mg och 50 mg enterotabletter finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-30