

Läs mer om avregistrerade läkemedel
BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Diklofenak Mylan

50 mg enterotabletter
diklofenaknatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Diklofenak Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diklofenak Mylan
3. Hur du tar Diklofenak Mylan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Diklofenak Mylan ska förvaras

6. Förpackningarnas innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diklofenak Mylan är och vad det används för

Diklofenak Mylan är ett läkemedel som hämmar inflammationer, lindrar smärta och sänker feber genom att påverka tillverkningen av prostaglandiner i kroppen. Prostaglandiner kan orsaka inflammation, smärta och feber.

Diklofenak Mylan tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Diklofenak Mylan används för att behandla reumatiska sjukdomar som artros, ledgångsreumatism, reumatism hos barn och Bechterews sjukdom och för att minska smärta i samband med menstruation.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Diklofenak Mylan

Ta inte Diklofenak Mylan:

- 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, snuva eller hudutslag när du tagit smärtstillande läkemedel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID.
- om du har svår leversjukdom
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du tidigare har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med diklofenak eller liknande preparat
- 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 du har svår njursjukdom
- under graviditetens sista 3 månader

Varningar och försiktighet

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 dostillfälle ska undvikas.

Om du har eller har haft följande sjukdomar bör du rådgröra med läkare innan behandling med Diklofenak Mylan påbörjas:

- diabetes
- kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck
- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- leversjukdom
- hjärt-eller njursjukdom
- inflammation i näshålornas slemhinnor, astma, KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom), kronisk infektion i luftvägarna eller allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller angioödem (periodiskt uppträdande lokala ansvällningar)
- SLE (bindvävssjukdom)
- blodsjukdomar och sjukdomar med ökad blödningstendens

Innan du får diklofenak, tala om för din läkare:

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

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

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

NSAID inklusive Diklofenak Mylan 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 NSAID kan Diklofenak Mylan dölja tecken eller symtom på infektion.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av Diklofenak Mylan (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.

Läkemedel som Diklofenak Mylan 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.

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

Andra läkemedel och Diklofenak Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Diklofenak Mylan kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- medel mot blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra, heparin)
- läkemedel för behandling av diabetes, med undantag för insulin
- litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) (används vid vissa typer av depression)
- digoxin (används vid hjärtbesvär)
- takrolimus (används vid transplantationer och eksem)
- ciklosporin (används vid transplantationer, vid svår psoriasis och reumatism)
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (s k betareceptorblockerande medel, angiotensin II-antagonister och ACE-hämmare)
- diuretika (vätskedrivande medel som också används mot högt blodtryck)
- kinolonantibiotika (används vid urinvägsinfektion)
- kortikosteroider (används för att behandla inflammatoriska sjukdomar)
- kolestipol eller kolestyramin (används vid höga blodfetter)
- rifampicin (antibiotika vid tuberkulos)
- karbamazepin (används vid epilepsi)
- Johannesört, metotrexat (används vid psoriasis, reumatism och vissa former av cancer)
- sulfinpyrazon (används vid gikt)

- vorikonazol eller flukonazol (används vid svampinfektion)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- amiodaron (används vid rytmrubbningar i hjärtat)
- trimetoprim (används för att förbygga eller behandla urinvägsinfektion)

Samtidig användning av andra NSAID bör undvikas då risken för biverkningar ökar.

Graviditet och amning

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.

Intag av Diklofenak Mylan kan hämma fertiliteten hos kvinnor och ska undvikas av kvinnor som försöker att bli gravida eller är gravida. Gravida kvinnor ska inte använda Diklofenak Mylan under de tre sista månaderna av graviditeten. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Diklofenak Mylan passerar över i modersmjölk. För att undvika påverkan på barnet ska Diklofenak Mylan inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Diklofenak Mylan kan hos vissa personer ge biverkningar som synstörningar, yrsel eller dåsighet. Undvik att köra bil eller använda maskiner om du upplever dessa eller liknande symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt

vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diklofenak Mylan innehåller laktos, natrium och para-orange (E110)

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

Diklofenak Mylan innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per enterotablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Diklofenak Mylan innehåller också para-orange (E110), som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Diklofenak Mylan

Ta alltid Diklofenak Mylan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Då Diklofenak Mylan endast finns i styrkan 50 mg enterotabletter är inte alla doseringar möjliga. Vid behov av annan styrka eller läkemedelsform bör andra diklofenakprodukter användas.

Reumatiska sjukdomar

Vanlig dos för vuxna: 75-150 mg dagligen, oftast morgon och kväll.

Menstruationssmärta

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

Användning för barn och ungdomar

Reumatiska sjukdomar:

Vanlig dos för barn över 6 år: 25 mg morgon och kväll. Till barn över 50 kg ges vuxendos.

Tabletterna skall sväljas hela. Diklofenak Mylan kan verka irriterande på magsäcken, för att undvika detta är tabletterna överdragna med ett skikt som löses upp först när tabletterna har passerat magsäcken. Om tabletterna delas, krossas eller tuggas förstörs detta skikt och det är lättare att drabbas av biverkningar i form av magbesvär och magsmärtor.

Om du har tagit för stor mängd av Diklofenak Mylan :

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 ta Diklofenak Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Sluta använda Diklofenak Mylan och kontakta genast läkare eller sjukhus om du märker av följande:

- Bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Diklofenak 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).
- Lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med diklofenak 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, matsmältningsrubbnings, 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, darrningar, 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 bukspottkörteln.

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 Mylan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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. Förpackningarnas innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 40 mg, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, karnaubavax, färgämnen (järnoxid (E172), titandioxid (E171)), talk,

metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, trietylcitrat,
natriumvätekarbonat, natriumlaurilsulfat, para-orange
aluminiumlack (E110), kinolingult aluminiumlack (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Välvda, filmdragerade gulbruna tabletter, diameter 8 mm.

Plastburkar (reumatikeranpassade) 20, 30, 50, 100 och 250 (endast för dosdispensering) enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tel: 08 555 227 50, E-post: inform@mylan.se

Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-08-17