

Bipacksedel: Information till användaren

Diklofenak T Apofri

50 mg filmdragerad tablett
diklofenakkalium

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

1. Vad Diklofenak T Apofri är och vad det används för

Diklofenak T Apofri hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel (NSAID). De lindrar smärta, dämpar inflammation och sänker feber.

Diklofenak T Apofri används för att behandla lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk inkluderande anfallsbehandling av migrän, tandvärk, muskel- och ledvärk samt ryggsmärta. Feber vid förkylningssjukdomar. Menstruationssmärter.

Diklofenak som finns i Diklofenak T Apofri 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 använder Diklofenak T Apofri

Använd inte Diklofenak T Apofri

- om du tror att du är allergisk mot diklofenak, acetylsalicylsyra, ibuprofen eller någon annan NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska medel), eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en överkänslighetsreaktion inkluderar svullnad av ansikte och mun (angioödem), andningsproblem, bröstsmärtor, rinnande näsa, utslag eller andra allergiska reaktioner.
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid tidigare behandling med diklofenak eller liknande preparat
- om du har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har ökad benägenhet för blödningar
- om du har porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- om du har svår leversvikt eller njursvikt
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel).
- under graviditetens sista 3 månader (se avsnittet *Graviditet och amning*).
- 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).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Diklofenak T Apofri.

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra ökad risk för biverkningar. Detta innebär att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

Läkemedel som Diklofenak T Apofri 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.

Rådgör med din läkare innan behandling, om du har eller har haft följande sjukdomar:

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

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Innan du får diklofenak, tala om för din läkare:

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

- om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du tar Diklofenak T Apofri, eftersom Diklofenak T Apofri ibland kan försämra sår läkningen i tarmarna efter operation.

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

Magblödningar kan uppträda när som helst under behandlingen med eller utan varningssymtom. Detta ger i allmänhet mer allvarliga konsekvenser hos äldre. Särskilt i början av behandlingen skall patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken.

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

Diklofenak T Apofri 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 T Apofri i sällsynta fall orsaka allergiska reaktioner, inklusive allergisk chockreaktion. Detta kan ske även när man tar diklofenak första gången.

Sluta ta Diklofenak T Apofri 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 T Apofri och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Användning av Diklofenak T Apofri (liksom alla läkemedel som hämmar cyclooxygenas/prostaglandin-syntes) kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid. Påverkan är tillfällig, dvs upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Användning av Diklofenak T Apofri kan försvåra möjligheten att bli gravid. För mer information se avsnittet *Graviditet och amning*.

Andra läkemedel och Diklofenak T Apofri

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

Vissa läkemedel kan påverkas av behandlingen med Diklofenak T Apofri, t.ex.:

- medel mot blodpropp (t.ex. warfarin, tiklopidin, acetylsalisylsyra, heparin)
- metotrexat (används mot tumörer och rubbningar i immunsystemet, såsom reumatism och psoriasis)
- läkemedel för behandling av diabetes, med undantag för insulin
- litium (används vid manodepression)
- digoxin (används vid hjärtbesvär)
- ciklosporin och takrolimus (används vid transplantationer, vid svår psoriasis och reumatism)
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (s.k. betareceptorblockerande medel och ACE-hämmare), diuretika (vätskedrivande medel som också används mot högt blodtryck)
- kinolonantibiotika (används vid urinvägsinfektion)
- zidovudin (används vid behandling vid HIV)

- kortikosteroider (används för att behandla inflammatoriska sjukdomar)
- kolestipol eller kolestyramin (används vid höga blodfetter)
- flukonazol och vorikonazol (används vid svampinfektioner)
- rifampicin (antibiotika vid tuberkulos)
- karbamazepin och fenytoin (används vid epilepsi)
- barbiturater (sömnmedel)
- diazepam (lugnande medel)
- pentoxifyllin (kärilvidgande medel)
- selektiva återupptagshämmare (medel mot depression)
- sulfinpyrazon (medel vid gikt).

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Diklofenak T Apofri med mat och dryck

Tabletterna sväljs hela tillsammans med vätska. För bästa effekt bör tabletterna inte tas i samband med eller direkt efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Diklofenak T Apofri (liksom andra NSAID) kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid. Påverkan är tillfällig, dvs upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Graviditet

Ta inte Diklofenak T Apofri under graviditetens 3 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 ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Diklofenak T Apofri under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Diklofenak T Apofri orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (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

Läkemedlet går över i modersmjölk. För att undvika skadliga effekter på barnet skall Diklofenak T Apofri därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Diklofenak T Apofri 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 vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen 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 T Apofri innehåller laktos och bensoesyra (E210)

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Diklofenak T Apofri innehåller 0,0010 mg bensoesyra per filmdragerad tablett.

3. Hur du använder Diklofenak T Apofri

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

Dosen bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för dig. Dosen och behandlingstidens längd bestäms beroende på smärttillstånd.

Migränanfall

Vanlig dos för vuxna: 1 tablett tas vid första tecknet på ett migränanfall. Om lindring ej uppnås inom 2 timmar, tas ytterligare 1 tablett. Detta kan upprepas ytterligare en gång efter 4-6 timmar, men högst 150 mg per dygn. Överskrid inte den angivna dosen.

Övriga akuta smärttillstånd, t. ex. huvudvärk, tandvärk eller menstruationssmärter samt feber vid förkylningssjukdomar

Vanlig dos för vuxna: 25-50 mg var 4:e till var 6:e timme vid behov. Ta inte mer än 150 mg per dygn, vilket motsvarar 3 tabletter per dygn. Överskrid inte den angivna dosen. Tabletten är inte delbar. Om styrkan 25 mg önskas måste en lägre styrka användas.

Tabletterna sväljs hela tillsammans med vätska. För bästa effekt bör tabletterna inte tas i samband med måltid.

Om du upplever att effekten av Diklofenak T Apofri är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Diklofenak T Apofri

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.

4. Eventuella biverkningar

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

I början av behandlingen kan mag-/tarmbesvär förekomma. Dessa biverkningar försvinner vanligen inom några dagar, se även avsnitt 2, *Var särskilt försiktig med Diklofenak T Apofri*.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. **Sluta använda Diklofenak T Apofri och tala genast om för din läkare om du märker av följande:**

Lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med Diklofenak T Apofri och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärter uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare). Bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare): Magsmärta, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsrubbnings, minskad aptit, ökad gasbildning, huvudvärk, yrsel, svindel, hudutslag och förhöjda levervärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare): Trötthet, kramp i luftrören.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare): Överkänslighetsreaktioner inklusive allergisk chockreaktion med blodtrycksfall, nässelutslag, astma, känselbortfall, impotens (samband osäkert), svullnad i kroppen (på grund av vätskeansamling), inflammation i magsäcken, magsår, magblödningar (blodblandad kräkning, blod i avföringen, blodiga diarréer), leverfunktionsstörningar (leverinflammation, gulsot), sömnhet.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Mycket Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):

Ängslan, mardrömmar, insomningssvårigheter, irritabilitet, depression, minnesstörningar, förvirring, störd verklighetsuppfattning, myrkrypningar, darrningar, kramper, smakförändringar, eksem och andra hudreaktioner (inkl. allvarliga hudreaktioner som Steven-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys), angioödem (t.ex. svullnad av ansikte, utslag, andningssvårigheter), hudrodnad, håravfall, ljusöverkänslighetsreaktioner i huden, klåda, tjocktarmsbesvär (t ex inflammationer, förstoppning), förvärrad ulcerös kolit eller Crohns sjukdom, inflammation i tungan, munnen eller matstruben, inflammation i bukspottkörteln, blodbildspåverkan (minskat antal blodplättar som kan ge små blödningar i hud och slemhinnor, minskat antal vita blodkroppar (inklusive agranulocytos) som kan försämra immunförsvaret, sönderfall av röda blodkroppar, blodbrist, påverkan på hjärta och kärl (t ex bröstsmärta, hjärtklappning, högt blodtryck, hjärtsvikt, hjärtinfarkt), inflammation i blodkärl, lunginflammation. Påverkan på njurarna (kan ge minskad eller upphörd urinproduktion och blod i urinen). Påverkan på synen (dimesyn, dubbelseende) och hörseln (nedsatt hörsel, öronsusningar). Leversvikt.

Läkemedel som Diklofenak T Apofri kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

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 T Apofri ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsförteckning

- Den aktiva substansen är diklofenakkalium. En tablett innehåller 50 mg diklofenakkalium.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 54,4 mg, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat, hypromellos, makrogol, talk, simetikon, sorbinsyra, bensoesyra, makrogolstearat, mono- och diglycerider, titandioxid (färgämne E171), röd järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diklofenak T Apofri är rödbruna, runda, bikonvexa tabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100 och 120 tabletter i PVC/ PVDC blister förseglade med aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige

Tillverkare

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige

Medicofarma S.A.
Ul. Tarnobrzaska 13
Radom 26-613
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-21