FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Diclofenac Bluefish

25 mg och 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Diclofenac Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diclofenac Bluefish är och vad det används för

Diclofenac Bluefish tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel). Läkemedlet hämmar inflammationer, lindrar smärta och sänker feber.

Diclofenac Bluefish används för att behandla reumatiska sjukdomar som reumatoid artrit.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Diclofenac Bluefish

Ta inte Diclofenac Bluefish

- om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller tidigare har haft återkommande sår, blödningar eller brustet sår i magen eller tolvfingertarmen

- om du tidigare har drabbats av blödning eller brustet sår i mag-/tarmkanalen i samband med användning av smärtstillande läkemedel (NSAID)
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har porfyri (en ämnesomsättningssjukdom)
- om du har allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion
- 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 medel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel)
- under graviditetens sista 3 månader.
- 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)

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du tar Diclofenac Bluefish, eftersom Diclofenac Bluefish ibland kan försämra sårläkningen i tarmarna efter operation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Diclofenac Bluefish. Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid. Generellt gäller

att högre doser än rekommenderat kan medföra ökade risker för biverkningar. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID -preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

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

- mag-/tarmbesvär, halsbränna/obehagskänsla i magen eller tidigare sår, blödning eller brustet sår i magen eller tarmen.
- leversjukdom eller njursjukdom
- astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), kroniska luftvägsinfektioner, inflammation i näsans slemhinnor eller allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller angioödem (periodiskt uppträdande lokala ansvällningar)
- SLE (bindvävssjukdom)
- blodsjukdomar och sjukdomar med ökad blödningstendens
- kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck
- inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- diabetes, hjärtsjukdom
- magsår eller tolvfingertarmsår

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.

Liksom andra antiinflammatoriska läkemedel kan Diclofenac Bluefish i sällsynta fall orsaka allergiska reaktioner, inklusive

allergisk chockreaktion. Detta kan ske även när man tar diklofenak första gången.

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Diclofenac Bluefish och kontakta läkare om du får hudutslag eller andra tecken på överkänslighet.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Patienter som får besvär (blödningar eller sår) från magtarmkanalen ska sluta ta Diclofenac Bluefish och kontakta läkare.

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

Långvarig användning av smärtstillande medel vid huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Om det misstänks eller om så är fallet, bör medicinsk rådgivning fås och behandlingen avslutas.

Liksom andra antiinflammatoriska medel kan Diclofenac Bluefish dölja tecken eller symtom på infektion.

Läkemedel som Diclofenac Bluefish 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 inte 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.

Användning av Diclofenac Bluefish (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 Diclofenac Bluefish

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

Vissa medel kan påverkas av behandlingen med Diclofenac Bluefish, t.ex.:

- medel mot blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra , heparin),
- medel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet (t ex metotrexat),
- läkemedel för behandling av diabetes, med undantag för insulin,
- litium (används vid manodepression),
- SSRI (används vid depression),
- digoxin (används vid hjärtbesvär),
- ciklosporin (används vid transplantationer, vid svår psoriasis och reumatism),
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (betareceptorblockerande medel, angiotensin II-antagonister och ACE-hämmare),

- diuretika (vätskedrivande medel som också används mot högt blodtryck),
- kinolonantibiotika (används vid urinvägsinfektion),
- zidovudin (används vid behandling av HIV),
- kortikosteroider (används för att behandla inflammatoriska sjukdomar),
- kolestipol eller kolestyramin (används vid höga blodfetter). Dessa läkemedel kan användas samtidigt som diklofenak om diklofenak tas minst 1 timme före eller 4-6 timmar efter intag av kolestipol/kolestyramin.
- takrolimus (används vid transplantationer och eksem,
- sulfinpyrazon (används vid behandling av gikt)
- flukonazol eller vorikonazol (används vid svampinfektioner),
- rifampicin (antibiotika vid tuberkulos),
- karbamazepin (används vid epilepsi),
- johannesört
- metotrexat (används vid psoriasis, reumatism och vissa former av cancer)
- barbiturater (sömnmedel),
- diazepam (lugnande medel),
- pentoxifyllin (kärlvidgande medel).
- fenytoin (används vid epilepsi).
- amiodaron (används vid rytmrubbningar i hjärtat)
- trimetoprim (används för att förbygga eller behandla urinvägsinfektion)

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

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

Diclofenac Bluefish med mat och dryck

Enterotabletterna måste sväljas hela med riklig mängd dryck (minst 1½ glas vatten). För maximal effekt skall tabletterna inte tas i samband med eller direkt efter 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 Diclofenac Bluefish 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 Diclofenac Bluefish 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 Diclofenac Bluefish 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). Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Små mängder diklofenak passerar över i modersmjölken. Diclofenac Bluefish bör därför inte användas under amning.

Fertilitet
Användning av Diclofenac Bluefish kan försvåra möjligheterna att bli gravid. Rådgör med läkare om du planerar att bli gravid eller om du har svårt att bli gravid. Effekten är övergående och upphör när du slutar ta den här typen av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Diclofenac Bluefish kan orsaka biverkningar som synstörningar, yrsel och sömnighet. Om du får någon av dessa eller andra biverkningar som påverkar reaktionsförmågan bör du avstå från att köra eller använda maskiner.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diclofenac Bluefish innehåller laktos

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

Diclofenac Bluefish innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 25 mg respektive 50 mg tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Diclofenac Bluefish

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 dostillfällen beroende på sjukdomsaktiviteten.

Observera att den sammanlagda dosen under ett dygn inte bör överstiga 6 tabletter à 25 mg eller 3 tabletter à 50 mg.

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

Om du upplever att effekten av Diclofenac Bluefish är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Diclofenac Bluefish

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

Symtom på överdosering kan vara: illamående, kräkningar, magsmärtor, magsår, diarré, yrsel, dåsighet, huvudvärk, tinnitus, oro, hallucinationer, kramper, och svullnad i kroppen.

Om du har glömt att ta Diclofenac Bluefish

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.

Besvär från magtarmkanalen kan uppkomma vid början av behandlingen. Problemen försvinner normalt inom några dagar.

Allvarliga biverkningar

Om något av följande händer, sluta ta Diclofenac Bluefish och sök omedelbart sjukvård.

- Infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Diclofenac Bluefish 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.
- 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) (mycket sällsynt).

- Lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med Diclofenac Bluefish och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Överkänslighetsreaktioner (kramp i luftrören, nässelutslag, allergisk chockreaktion med blodtrycksfall).
- Bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.
- Angioödem (symtom: svullnad i ansikte, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, nässelutslag och andningssvårigheter).

Även följande biverkningar har rapporterats vid användning av Diclofenac Bluefish:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Magsmärta, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsrubbningar, minskad aptit, gasbildning i magen, huvudvärk, yrsel, svindel, hudutslag och 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, överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner (nässelutslag, allvarliga överkänslighetsreaktioner som kan leda till andningssvårigheter och chock (med blodtrycksfall, blekhet, oro, svag och snabb puls, klibbig hud och minskad medvetenhet)), astma (inklusive andnöd), dåsighet, svullnad i kroppen på grund av vätskeansamling, inflammation i magsäcken, magsår,

magblödningar, blodblandad kräkning, blod i avföringen, leverfunktionsstörningar (leverinflammation, gulsot), nässelfeber, impotens (samband osäkert).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Angioneurotiskt ödem (snabbt svällande av hud och slemhinnor), påverkan på synen (dimsyn, dubbelseende) och hörseln (nedsatt hörsel, öronsusningar), blodbildspåverkan (minskat antal blodplättar som kan ge små blödningar i hud och slemhinnor, minskat antal vita blodkroppar som kan försämra immunförsvaret, sönderfall av röda blodkroppar, blodbrist), förvirring, depression, insomningssvårigheter, mardrömmar, irritabilitet, ängslan, störd verklighetsuppfattning, onormala hudreaktioner (t ex stickningar eller domningar), minnesstörningar, kramper (ofrivilliga muskelkramper), darrningar i händer och armar, myrkrypningar, smakförändringar, hjärnhinneinflammation (bakteriefri), stroke, påverkan på hjärta och kärl (t ex bröstsmärta, hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck, kärlinflammation), lunginflammation, tjocktarmsbesvär (inklusive inflammation i tjocktarmen eller förvärrad ulcerös kolit och Crohns sjukdom), förstoppning, inflammation i munslemhinnan, tungan eller matstrupen, inflammation i bukspottskörteln, tarmstriktur, nedsatt leverfunktion (inklusive akut leverinflammation, levercellsdöd och leversvikt), eksem, hudrodnad, hudinflammation, håravfall, ljusöverkänslighetsreaktioner, klåda, små blödningar i huden (purpura), blåsliknande hudutslag, svåra hudreaktioner som Steven-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys, påverkan på njurarna (njursvikt samt blod eller äggvita i urinen).

Magblödningar kan uppträda när som helst under behandlingen med eller utan varningssymtom. Detta ger i allmänhet mer

allvarliga konsekvenser hos äldre. Om detta eller andra oväntade symtom uppträder ska läkare kontaktas.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Diclofenac Bluefish kan orsaka ett minskat antal vita blodkroppar och försämrad motståndskraft mot infektioner. Om du drabbas av infektion med feber och ett försämrat allmäntillstånd eller feber och lokala infektionssymtom från t.ex. hals, svalg och mun eller urinvägarna bör läkare uppsökas omedelbart. Ett blodtest tas för att undersöka en eventuell minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om din medicin.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Diclofenac Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °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

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium 25 mg respektive 50 mg
- Övriga innehållsämnen är*:* laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, majsstärkelse, makrogol, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, dimetikon, polysorbat 80, sorbinsyra, talk och färgämnen (25 mg: gul järnoxid E172, titandioxid E171; 50 mg: röd och gul järnoxid E172, titandioxid E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg enterotabletter: välvda, filmdragerade gula tabletter, diameter 7 mm, märkta D 25.
50 mg enterotabletter: välvda, filmdragerade bruna tabletter, diameter 8 mm, märkta D 50.

Blisterförpackningar:
25 mg enterotabletter: 10, 20, 30, 50 and 100
50 mg enterotabletter: 10, 20, 30, 50 and 100

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O.Box 49013
10028 Stockholm
Sverige

Tillverkare:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-27