

Bipacksedel: Information till användaren

Diklofenak Sandoz

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

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

Diklofenak Sandoz dämpar inflammationssymtom, 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 så kallad frusen skuldra
- smärtsam inflammation och svullnad t.ex. efter tandoperation eller efter annan operation
- svåra, smärtsamma menstruationer
- infektioner åtföljda av feber, särskilt vid kortvarig behandling i samband med cellgiftsbehandling.

Den aktiva substansen i dessa enterotabletter (diklofenaknatrium) kan frisättas i kroppen med en fördröjning. På grund av detta rekommenderas inte detta läkemedel 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, 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 Sandoz

Använd INTE Diklofenak Sandoz om du:

- är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har magsår eller ett sår någon annanstans i din tarm
- blöder från din mage eller tarm, tecken på detta kan vara blod i avföringen eller svart, tjäraktig avföring
- har haft blödning eller hål i magsäcken eller tarmarna i samband med tidigare NSAID-behandling
- har haft sår eller blödning i magsäcken eller tarmarna (minst två gånger)
- har svår lever- eller njursvikt (svår lever- eller njursjukdom)
- är i de sista tre månaderna (tredje trimestern) av din graviditet
- tidigare har haft en astmaattack eller väsande andning, en allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller svalg, bröstsmärta, omfattande kliande hudutslag (nässelutslag) eller "hösnuveliknande" rinnande näsa efter att ha tagit andra NSAID-läkemedel som acetylsalicylsyra eller ibuprofen
- för tillfället blöder eller lider av en blödningsrubbing
- lider av ett avvikande blodtillstånd (bloddyskrasi)
- lider av problem med din blodstatus (benmärgsdepression): lågt antal vita blodkroppar (ibland ett allvarligt tillstånd med ökad 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.
- har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. om du har haft hjärtattack, stroke, "mini-stroke" (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan eller ha opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller genom en bypass-operation.
- 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 magbesvär eller halsbränna efter att ha tagit NSAID-läkemedel
- lider av astma, hösnuva eller något annat långvarigt problem med andningen, t.ex. näspolyper eller kronisk obstruktiv luftvägssjukdom
- har en benägenhet att utveckla allergiska hudutslag, klåda eller nässelutslag
- har en inflammatorisk tarmsjukdom t.ex. ulcerös kolit eller Crohns sjukdom

- har en blödningsrubbnig eller något annat problem med blodet, däribland den ovanliga leveråkomman kallad porfyri
- har en inflammatorisk sjukdom kallad systemisk lupus erythematosus, eller någon bindvävssjukdom
- har hjärtproblem
- röker
- har diabetes
- har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- har lever- eller njurproblem
- tror att du är uttorkad, kanske beroende på diarré, lågt vätskeintag eller illamående, eller i samband med operation
- har en infektionssjukdom orsakad av viruset varicella zoster (vattkoppor).

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

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

Äldre personer kan vara mer känsliga för effekterna av Diklofenak Sandoz än yngre vuxna. Om du är 65 år eller äldre är det viktigt att du mycket noggrant följer din läkares instruktioner och tar det lägsta antalet enterotabletter som ger tillfredsställande symtomlindring. Det är särskilt viktigt för äldre personer att omgående rapportera biverkningar till läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Läkaren kan också ordinera samtidigt intag av ett annat läkemedel (såsom misoprostol eller protonpumpshämmare) för att skydda magsäcken, särskilt om du har haft magproblem tidigare, om du är äldre eller om du tar acetylsalicylsyra i låg dos eller vissa andra läkemedel som sannolikt ökar risken för magtarmproblem.

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

Diklofenak Sandoz kan reducera eller maskera infektionssymtom 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. 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 sår i magsäcken eller tarmarna, så du bör berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- orala kortikosteroider, används vid behandling av inflammerade områden av kroppen
- antikoagulantia såsom warfarin eller fenprokumon, som används vid blodförtunning
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), används vid behandling av vissa typer av depression
- andra NSAID-läkemedel, t.ex. COX-2-hämmare (cyklooxygenas-2-hämmare) såsom acetylsalicylsyra och ibuprofen, som används för lindring av inflammation/smärta.

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

- litium, används vid behandling av vissa humörubbningsar, såsom mani eller depression
- digoxin, används vid behandling av hjärtproblem
- amiodaron, används mot oregelbundna hjärtslag
- diuretikum, urindrivande medel
- antihypertensiva medel, t.ex. ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister eller betablockerare, används vid behandling av högt blodtryck (eller vissa andra hjärtproblem)
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia)
- läkemedel som intas via munnen vid behandling av diabetes (oral antidiabetika)
- metotrexat, används vid behandling av svår artrit och vissa former av cancer
- ciklosporin eller takrolimus, används för att förhindra bortstötning efter en organtransplantation eller för att behandla vissa inflammatoriska sjukdomar
- kinolonantibiotika, används vid behandling av vissa infektioner
- trimetoprim, används vid behandling av bakteriella infektioner
- kolestipol och kolestyramin, används vid behandling av högt kolesterolvärde i blodet
- sulfinpyrazon, används vid behandling av gikt
- flukonazol och vorikonazol, används vid behandling av svampinfektioner
- fenytoin, används vid behandling av krampanfall
- rifampicin, används vid behandling av infektioner såsom tuberkulos och lepra.

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 detta läkemedel 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.

Ta inte Diklofenak Sandoz under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inråden. 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 Diclon 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.

Fertilitet

Detta läkemedel, liksom andra NSAID-läkemedel, 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.

Amning

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 dåsighet (se avsnitt 4), kör inte motorfordon och använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 Sandoz innehåller laktos, hydrerad polyoxylricinolja och natrium

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

Detta läkemedel innehåller ricinolja, som kan ge magbesvär och diarré.

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

3. Hur du använder Diklofenak Sandoz

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

Din läkare talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge behandlingen ska pågå. Det är viktigt att ta den lägsta dosen som i tillräcklig grad lindrar inflammationen/smärtan och att använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Beroende på hur du svarar på behandlingen i början kan din läkare föreslå ökning eller sänkning av dosen. Överskrid aldrig dosen som din läkare rekommenderat.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (över 18 år)

- Reumatisk ledvärk (artrit):
Behandlingen inleds med 150 mg diklofenaknatrium dagligen, underhållsdosen vid långtidsbehandling är 75–100 mg dagligen.
- Leddegeneration (artros):
Behandlingen inleds med 100–150 mg dagligen, beroende på graden av smärta. Underhållsdosen vid långtidsbehandling är 75–100 mg dagligen.
- Smärtsam frusen skuldra, smärtsam inflammation och svullnad, t.ex. efter tandoperation eller annan operation:
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. Fortsätt med 50–150 mg dagligen (högst 50 mg tre gånger per dag) i några dagar. Om den maximala dosen på 150 mg dagligen inte verkar effektiv under 2–3 menstruationer kan din dos ökas till 200 mg per dag vid nästa menstruation.
- Sjukdomar som är förenade med feber, särskilt vid korttidsbehandling som tillägg när infektion uppstår vid cellgiftsbehandling:
En daglig dos på 0,5 mg diklofenaknatrium per kg kroppsvikt rekommenderas, uppdelat på 2–3 doser.

Användning för barn

- Reumatisk ledvärk (artrit):
En daglig dos på 1,5–2 mg diklofenaknatrium 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 effektiva dosen av detta läkemedel. Särskilt om du är äldre och är skör eller har låg kroppsvikt kan din läkare eventuellt rekommendera en lägre dos.

Administreringssätt

Enterotabletterna ska sväljas hela, tillsammans med vätska.

Tabletterna får inte krossas eller tuggas.

Tabletterna kan tas i samband med måltid.

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

Om du har tagit 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.

Symtom på överdosering kan inkludera kräkningar, diarré, yrsel, ringande ljud i öronen (tinnitus), kramper eller svåra magsmärter, blodig eller svart avföring.

Om du har glömt att ta Diklofenak Sandoz

Om du har glömt att 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 någon av följande allvarliga biverkningar uppkommer, sluta ta det här läkemedlet och berätta för din läkare omgående eller uppsök akutmottagningen på ditt närmaste sjukhus. Du kan behöva brådskande läkarvård.

- svår smärta i magen eller tarmarna, blodig eller svart avföring, kräkning av blod
- ovanlig blödning eller blånad, vilket kan vara tecken på minskat antal blodplättar
- hög feber eller ihållande halsont (eventuella tecken på brist på vita blodkroppar (agranulocytos))
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter, yrsel, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, ofta i kombination med utslag och klåda
- väsande andning och känsla av stramhet i bröstet (tecken på astma)
- stel nacke (tecken på meningit)
- krampanfall

- högt blodtryck
- röd eller lila hud (möjliga tecken på blodkärlsinflammation)
- hudutslag med blåsor, blåsor på läppar, ögon och mun, inflammation i huden med flagning eller fjällning
- gulnad av hud eller ögon (tecken på hepatit)
- blod i urinen, överskott på protein i urinen, svår minskning av mängden urin (tecken på njurpåverkan)
- inflammation i bukspottskörteln, vilket leder till svår smärta i buken eller ryggen (pankreatit)
- hastigt påkommen och svår huvudvärk, illamående, yrsel, domning, oförmåga eller svårighet att tala, förlamning (tecken på stroke).

De ovan nämnda allvarliga biverkningarna 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).

- Allvarliga hjärtproblem såsom bröstsmärta och andnöd (tecken på hjärtinfarkt eller hjärtsvikt) är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- 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 Sandoz och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppkommit (**har rapporterats**, förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar

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

- huvudvärk, yrsel
- illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, buksmärta, gasbildning, aptitlöshet
- leverpåverkan (som t.ex. kan visa sig i transaminasnivån i blodprover)
- hudutslag
- svindel.

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

- hjärtklappning.

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

- sömnighet
- 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 eller vita blodkroppar, med symtom som blekhet, trötthet, mörk urin, ljus avföring, högre risk för infektioner
- nedsatt orienteringsförmåga, depression, ångest, sömnsvårigheter, mardrömmar, irritabilitet, förlorad kontakt med verkligheten (psykotisk störning)
- myrkrypningar i händer eller fötter
- minnesstörningar
- darrning
- förändringar i smak, syn, hörsel (såsom ringande ljud i öronen)

- inflammation i lungorna, vilket orsakar andnöd och bröstsmärtor (pneumonit)
- förstopning eller andra tarmbesvär, däribland kolit (med symtom såsom ihållande diarré), eller försämring av redan existerande inflammatoriska tarmsjukdomar
- öm mun, öm tunga, öm matstrupe
- sår i matstrupen (röret där maten passerar från svalget till magen)
- nässelutslag, klåda, ovanlig känslighet mot solljus, vilket resulterar i röd, svullen hud med blåsor
- håravfall
- svåra leverproblem.

Läkemedel som t.ex. Diklofenak Sandoz kan vara associerade med en liten ökad risk för hjärtattack (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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. 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

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium.
Varje enterotablett innehåller 50 mg diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551), mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b), majsstärkelse, povidon K30 (E1201), natriumstärkelseglykolat typ A, hypromellos (E464), hydrerad poloxyliricinolja, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), talk (E553B), titandioxid (E171), Eudragit L30D (metakrylsyrasampolymer), makrogol 8000, silikonantiskumemulsion (dimetylpolisiloxan och kiseldioxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusbruna, runda, något bikonvexa enterotabletter.

Enterotabletterna är förpackade i PVC/PE/PVDC/aluminiumblister i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 100 x 1, 500 enterotabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-25