

Bipacksedel: Information till användaren

Diclofenac T ratiopharm 25 mg och 50 mg filmdragerade tabletter

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 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 finns information om följande:

1. Vad Diclofenac T ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diclofenac T ratiopharm
3. Hur du tar Diclofenac T ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diclofenac T ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diclofenac T ratiopharm är och vad det används för

Diclofenac T ratiopharm 25 mg och 50 mg innehåller diklofenakkalium.

Diclofenac T ratiopharm verkar mot **smärta** (är ett smärtstillande medel) och **inflammation** (är ett antiinflammatoriskt medel). Läkemedel med dessa eller liknande egenskaper kallas även "icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel", eller **NSAID**-preparat.

Diclofenac T ratiopharm används för:

Vuxna och ungdomar över 16 år

Korttidsbehandling av följande tillstånd:

- reumatiska sjukdomar i mjukdelar (t.ex. bursit eller seninflammation)
- smärta eller inflammation efter skada och operation (inklusive tandoperation)
- menstruations smärta (primär dysmenorré)
- akut behandling av migrän med eller utan aura.

Barn och ungdomar

Diclofenac T ratiopharm 25 mg: korttidsbehandling av symtom vid:

- smärta orsakad av inflammatoriska infektioner i öra, näsa eller hals
- akut smärta efter mindre kirurgiskt ingrepp.

Diclofenac T ratiopharm 25 mg: Diclofenac T ratiopharm ska **inte** ges till barn under 9 år.

Diclofenac T ratiopharm 50 mg: Diclofenac T ratiopharm ska **inte** ges till barn under 16 år.

Diklofenak som finns i Diclofenac T ratiopharm 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 Diclofenac T ratiopharm

Ta inte Diclofenac T ratiopharm

- om du tror du kan vara allergisk mot diklofenak, acetylsalicylsyra, ibuprofen eller något annat NSAID-preparat, eller mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i slutet av bipacksedeln). Tecken på överkänslighetsreaktion kan vara svullnad i ansiktet och munnen (angioödem), andningssvårigheter, bröstsmärta, snuva, hudutslag eller någon annan typ av allergisk reaktion.
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion, som t.ex. astmaattacker, nysningar, eller hudutslag, vid användning av acetylsalicylsyra (ASA) eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID.
- om du har blödningar eller brustet sår i magen eller tarmen
- om du har haft blödning eller brustet sår i mage eller tarm i samband med tidigare användning av smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat)
- om du vid två eller flera tillfällen har haft sår eller blödningar i magsäcken
- under de sista tre månaderna av graviditeten
- om du har svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl t.ex. hjärtinfarkt, 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 hepatisk porfyri (en särskild hemoglobinbildningssjukdom)
- om du har tillstånd med ökad blödningsbenägenhet, inklusive blödningsdiates.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Diclofenac T ratiopharm:

- om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen, eftersom diklofenak ibland kan försämra sår läkningen i tarmarna efter operation.
- om du lider av astma (luftvägssjukdom med andnöd), säsongsbunden allergisk snuva (hösnuva), svullnad av slemhinnorna i näsan, kronisk lungsjukdom eller luftvägsinfektion
- om du har en blodkoagulationssjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har förlorat mycket vätska (t.ex. på grund av sjukdom, diarré eller före eller efter en större operation)
- om du har en leversjukdom
- om du har ett tillstånd som kallas porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- om du har någon sjukdom i mag-tarmkanalen, såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (en viss tarmsjukdom)
- om du löper risk för infektion (Diclofenac T ratiopharm kan maskera symtomen på en infektionssjukdom, t.ex. huvudvärk eller hög feber och därför göra det svårt att upptäcka infektionen och behandla den på rätt sätt. Om du mår dåligt och behöver uppsöka läkare, kom ihåg att nämna att du tar Diklofenak T ratiopharm).
- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglycerid-värden (blodfetter).
- om du har eller har haft hjärtsjukdom
- Om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller fjällning av huden, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att ha tagit Diklofenak T ratiopharm eller andra smärtlindrande läkemedel.

Om du får bröstsmärtor när du tar Diklofenak T ratiopharm, kontakta omedelbart läkare. Bröstsmärta kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med **lägsta effektiva dos** under kortast möjliga tid som behövs för att hålla symtomen under kontroll.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Om du har eller tror att du har sådan huvudvärk bör du söka medicinsk rådgivning och avsluta behandlingen.

Laboratorietest

När du tar Diclofenac T ratiopharm under en lång tid kommer din läkare att regelbundet kontrollera dina levervärden, din njurfunktion och ditt blodvärde.

Blödning i mag-tarmkanalen, sår och perforation

Behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan orsaka blödningar i mag-tarmkanalen, sår och perforation, eventuellt med dödlig utgång. Risken att bli sjuk är högre:

- vid högre doser av NSAID-preparat
- hos patienter som redan har haft magsår, särskilt om de har involverat blödning eller perforation
- hos äldre patienter.

Om du har en av dessa riskfaktorer och/eller om du dessutom behandlas med

- låg dos **acetylsalicylsyra** (ASA) som blodförtunnande medel
- andra läkemedel som ökar risken för sjukdom i mag-tarmkanalen

kan din läkare eventuellt ordinera tillägg av ett **läkemedel som skyddar magen**.

Om du **tidigare har haft biverkningar från mag-tarmkanalen** bör du rapportera alla ovanliga buksymtom till din läkare. Detta gäller särskilt blödning från mage eller tarm. En sådan blödning känns igen på svartfärgad kräkning eller avföring. Äldre löper en större risk.

Om du har blödning eller sår i mag- och tarmkanalen när du tar Diclofenac T ratiopharm måste behandlingen avbrytas.

Effekter på blodkärlen i hjärtat och hjärnan

Läkemedel som Diclofenac T ratiopharm är eventuellt relaterade till en något förhöjd risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke. Risken är större med höga doser och längre behandlingsperioder. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller längden av behandlingen.

Om du någon gång när du tar Diclofenac T ratiopharm upplever några tecken eller symtom på problem med ditt hjärta eller blodkärl såsom bröstsmärtor, andnöd, svaghet eller sluddrigt tal, kontakta läkare omedelbart.

Hudreaktioner

Det har förekommit mycket sällsynta rapporter om allvarliga hudreaktioner, vid behandling med NSAID-preparat, med **hudrodnad och blåsbildning**, ibland med dödlig utgång. Vid första **symtom** som påverkar huden eller **slemhinnorna** ska du **sluta** använda Diclofenac T ratiopharm och **informera din läkare** omedelbart. Detta gäller även andra tecken på en känslighetsreaktion (se även avsnitt 4).

Äldre patienter

Biverkningar förekommer mer frekvent hos äldre eller fysiskt svaga äldre patienter som tar NSAID-preparat. Blödning och perforation av mag- och tarmkanalen är särskilt oroande tillstånd, vilka i vissa fall kan vara livshotande.

Barn och ungdomar

Diclofenac T ratiopharm 25 mg: Diclofenac T ratiopharm tabletter ska **inte** användas av barn under 9 år.

Diclofenac T ratiopharm 50 mg: Diclofenac T ratiopharm tabletter ska **inte** användas av barn under 16 år.

Andra läkemedel och Diclofenac T ratiopharm

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

Du bör undvika att ta Diclofenac T ratiopharm samtidigt som:

- **andra** anti-inflammatoriska och smärtstillande läkemedel från den icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedelsgruppen (**NSAID**)
- **COX-2 hämmare**, som celecoxib, (som också är anti-inflammatoriska ämnen)
- **glukokortikosteroider** (anti-inflammatoriska läkemedel/kortison)

Din läkare avgör detta från fall till fall.

Särskild försiktighet krävs när Diclofenac T ratiopharm tas med:

- **digoxin** (ett läkemedel för att öka styrka och kraft i hjärtat)
- **litium** (ett läkemedel för behandling av mentala/emotionella störningar)
- läkemedel som **verkar mot vätskeansamling** (diuretika)
- **läkemedel för att sänka blodtrycket inklusive betablockerare, ACE-hämmare och angiotensin-II receptor antagonister** (även de är läkemedel för behandling av hjärtsvikt och blodtryckssänkning)
- vissa **läkemedel mot depression** (selektiva serotoninåterupptagshämmare/SSRI)
- **metotrexat** (ett annat läkemedel mot reumatism)
- **blodförtunnande** läkemedel, som warfarin (för att förhindra blodproppar)
- **trombocythämmande medel**, som acetylsalicylsyra (ASA) (för att förhindra blodproppar)
- **ciklosporin och takrolimus** (läkemedel som används för att behandla vissa inflammatoriska sjukdomar och efter transplantationer)
- läkemedel som **sänker blodsockernivån**, som metformin (antidiabetika)
- **kinolonantibiotika** (ett läkemedel mot bakteriella infektioner)
- **kolestipol/kolestyramin** (lipidsänkande läkemedel).
- **fentytoin** (läkemedel för behandling av epilepsi)
- **vorikonazol** (läkemedel mot svampinfektioner)
- **rifampicin och trimetoprim** (läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner)
- **karbamazepin** (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi)
- **barbiturater** (t.ex. fenobarbital, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi)
- **sulfinpyrazon** (läkemedel mot gikt).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Diclofenac T ratiopharm **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 barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Diclofenac T ratiopharm **under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares råd.** 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 Diclofenac T ratiopharm 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

Den aktiva substansen, diklofenak, passerar i små mängder över i modersmjölk. Diclofenac T ratiopharm bör därför inte användas under amning.

Kvinnlig fertilitet

Liksom övriga läkemedel som hämmar prostaglandinsyntesen (bildning av vissa vävnadshormoner) kan Diclofenac T ratiopharm göra det svårare att bli gravid. Du bör informera din läkare om du planerar att bli gravid eller har haft problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Diclofenac T ratiopharm kan orsaka biverkningar såsom synförändringar, svindel, yrsel, och dåsighet. Som ett resultat kan din reaktionsförmåga förändras och din förmåga att köra bil och använda maskiner kan försämrast.

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 T ratiopharm innehåller laktos

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

Diclofenac T ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Diclofenac T ratiopharm

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

Administreringsätt

Ta Diclofenac T ratiopharm **utan att tugga tabletten och med en liten mängd vätska, helst före måltid.**

Behandlingstid och hur mycket Diclofenac T ratiopharm som ska tas

Läkaren som behandlar dig kommer att avgöra hur länge behandlingen ska pågå.

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Det är viktigt att du använder den lägsta dosen som håller smärtan under kontroll och att du inte använder detta läkemedel längre än nödvändigt. Din läkare kommer att ordinera lämpliga doser åt dig. Din läkare kan ordinera en högre eller lägre dos beroende på hur läkemedlet påverkar dig.

Rekommenderad dos är

Vuxna och ungdomar över 16 år:

Diclofenac T ratiopharm 25 mg: Startdosen är vanligen 4–6 tabletter Diclofenac T ratiopharm 25 mg per dag. I mildare fall är en dos om 3–4 tabletter Diclofenac T ratiopharm 25 mg per dag vanligtvis tillräcklig. Den dagliga dosen ska tas i två eller tre separata doser.

Diclofenac T ratiopharm 50 mg: Startdosen är vanligen 2–3 tabletter Diclofenac T ratiopharm 50 mg per dag. I mildare fall är en dos om 1–2 tabletter Diclofenac T ratiopharm 50 mg per dag vanligtvis tillräcklig. Den dagliga dosen ska tas i två eller tre separata doser.

Menstruationssmärta:

Diclofenac T ratiopharm 25 mg: 2–6 tabletter Diclofenac T ratiopharm 25 mg per dag tas i två till tre doser.

Dosen bör anpassas till det enskilda fallet. En lägre dos (2–4 tabletter per dag) bör tas i början, som sedan kan ökas stegvis från menstruation till menstruation.

Behandlingen påbörjas när de första smärtsymptomen uppkommer och fortsätter under några dagar beroende på smärtans intensitet.

Diclofenac T ratiopharm 50 mg: 1–3 tabletter Diclofenac T ratiopharm 50 mg per dag tas i två till tre doser.

Dosen bör anpassas till det enskilda fallet. En lägre dos (1–2 tabletter per dag) bör tas i början, som sedan kan ökas stegvis från menstruation till menstruation.

Behandlingen påbörjas när de första smärtsymptomen uppkommer och fortsätter under några dagar beroende på smärtans intensitet.

Migrän:

Diclofenac T ratiopharm 25 mg: Ta 2 tabletter Diclofenac T ratiopharm 25 mg vid de första tecknen på en attack. I de fall där smärtlindring inom 2 timmar efter de första tabletterna inte är tillräcklig kan ytterligare två tabletter tas. Vid behov kan ytterligare två Diclofenac T ratiopharm 25 mg tabletter tas med 4 till 6 timmars mellanrum.

Ta inte mer än 8 tabletter Diclofenac T ratiopharm 25 mg per dag!

Diclofenac T ratiopharm 50 mg: Ta 1 tablett Diclofenac T ratiopharm 50 mg vid de första tecknen på en attack. I de fall där smärtlindring inom 2 timmar efter den första tablett inte är tillräcklig kan ytterligare en tablett tas. Vid behov kan ytterligare Diclofenac T ratiopharm 50 mg tabletter tas med 4 till 6 timmars mellanrum.

Ta inte mer än 4 tabletter Diclofenac T ratiopharm 50 mg per dag!

Äldre:

Den lägsta effektiva dosen bör användas särskilt vid behandling av svaga patienter eller patienter med låg vikt.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion:

Diclofenac får inte användas av patienter med svår njur- eller leverfunktionsnedsättning (se avsnitt 2 "Ta inte..."). Försiktighet rekommenderas om du har en mild till måttlig njur- eller leverfunktionsstörning (se avsnitt 2 "Tala med din läkare..."). Din läkare kan vilja justera din dos eller utföra regelbundna kontroller.

Användning för barn och ungdomar

Diclofenac T ratiopharm 25 mg: För korttidsbehandling av smärta orsakad av infektioner i öra, näsa eller hals samt smärta efter operation ska följande dos ges:

Vanlig dos för ungdomar 12–16 år (45–55 kg): 1 tablett tas vid behov, högst 3–4 gånger under en 24-timmars period.

Vanlig dos för barn 9–11 år (35–44 kg): 1 tablett tas vid behov, högst 3 gånger under en 24-timmars period.

Diclofenac T ratiopharm ska inte användas av barn under 9 år.

Diclofenac T ratiopharm 50 mg: Diclofenac T ratiopharm ska inte användas av barn under 16 år.

Om du har tagit för stor mängd av Diclofenac T ratiopharm

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. Ta med dig din läkemedelsförpackning så att det framgår tydligt vad du har tagit. Symtom på överdosering kan vara: kräkningar, blödningar i magen, diarré, yrsel, hörselproblem eller kramper. Vid allvarlig överdosering kan njur- eller leverproblem uppstå.

Om du har glömt att ta Diclofenac T ratiopharm:

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt behandlingen med nästa 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.

Biverkningar av läkemedel är i regel dosberoende och varierar från patient till patient. Risken, särskilt för blödning i mag-tarmkanalen (sår, skador på slemhinnor, inflammation i magsäckens slemhinna), och den ökade risken för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke) beror på dosintervallet och behandlingstiden.

Allvarliga biverkningar och motåtgärder

Sluta ta Diclofenac T ratiopharm och tala genast om för din läkare om du märker följande:

- Ökad hjärtfrekvens, ett blodtrycksfall med chock (tecken på allvarliga överkänslighetsreaktioner). Detta kan inträffa när man tar Diclofenac T ratiopharm för första gången, men det är sällsynt.
- Svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Detta är mycket sällsynt.
- Allvarliga hudreaktioner med blåsor, röda eller lila märken eller flagning av huden. Det kan också påverka mun, ögon och andra slemhinnor. (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller Erythema multiforme). Detta är mycket sällsynt.
- En allvarlig allergisk hudreaktion som kan leda till stora, utbredda röda och/eller mörka fläckar, svullnader på huden, blåsor och klåda (generaliserat bullöst fixt läkemedelsutslag).
- Svår **smärta i övre delen av buken**, kräkning, blodblandad kräkning, blodblandad diarré och svartfärgad avföring (tecken på mag/tarmblödning eller magsår). Detta är sällsynt.
- **Lätt kramp och ömhet i magen**, som börjar kort efter behandlingsstarten med Diclofenac T ratiopharm och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår. Detta är mycket sällsynt.
- **Ytliga skador** i munnen, feber, halsont, näsblödning och blåmärken, influensaliknande symtom, svår utmattning (tecken på störning i blodbildningen, minskat antal av olika typer av blodceller). Detta är mycket sällsynt. Ta inga smärtstillande medel eller läkemedel för att sänka febern.
- Svår **huvudvärk**, illamående, kräkningar, **feber**, stelhet i nacken eller medvetandesänkning (tecken på meningit). Detta är mycket sällsynt.
- **Minskad urinutsöndring**, kvarhållande av vatten i kroppen och allmän sjukdomskänsla (tecken på njursjukdom eller njursvikt). Detta är mycket sällsynt.
- **Bröstsmärta**, som kan vara ett tecken på potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom. Tala genast med din läkare om du lägger märke till bröstsmärta. Detta har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare.
- **Plötslig och kraftig bröstsmärta** (tecken på hjärtinfarkt). Detta är mindre vanligt.
- **Andnöd, svårigheter att andas** när du ligger ner, **svullnad** i fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt). Detta är mindre vanligt.

Om följande biverkningar visas måste du **informera en läkare** så snart som möjligt:

- **Urtikaria** (en typ av hudutslag med ljusröda, upphöjda, kliande knölar). Detta är sällsynt.

Andra biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med Diclofenac T ratiopharm:

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

- Huvudvärk, yrsel
- Förnimmelse av att det snurrar eller svajar (svindel)
- Smärta i övre delen av buken, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, gasbildning, aptitlöshet
- Förhöjda leverenzymvärden i blodet
- Hudutslag och irritation

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

- Hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag, smärta i bröstet

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

- Dåsighet
- Väsande andning och andnöd (astma)
- Leversjukdom inklusive inflammation i levern med eller utan gulsot
- Inflammation i magsäckens slemhinna, ventrikelsår och duodenalsår (eventuellt med blödning, blockering och hål i tarmen som kan leda till inflammation i bukhinnan med symtom som buksmärta och/eller uppblåsthet och feber)
- Vätskeansamling i kroppen, symtomen inkluderar svullna vristar (ödem)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Mentala/emotionella störningar, depression, ångest, mardrömmar
- Psykiska och emotionella sjukdomar, störningar av normal uppfattning av tid och rum, sömnlöshet, irritabilitet, kramper, darningar
- Störningar i smaksinnet
- Stickningar och domningar i händer, fingrar och fötter
- Synstörningar, (dimsyn eller dubbelseende)
- Stroke
- Öronsusningar och nedsatt hörsel
- Högt blodtryck
- Inflammation i blodkärl (vaskulit)
- Lunginflammation (pneumonit)
- Symtom i nedre delen av buken såsom blödning i mage-tarmkanalen och inflammation, försämring av Crohns sjukdom/ulcerös kolit
- Inflammation i mun eller tunga, skada på matstruben, förstoppning, kramper i övre delen av magen, särskilt efter måltider (tecken på tarmförträngningar)
- Inflammation i bukspottkörteln
- Influensaliknande symtom, trötthet, muskelvärk, förhöjda leverenzymnivåer i blodet (tecken på leverdysfunktion, såsom fulminant hepatit, levernekros, leversvikt)
- Små fläckvisa blödningar under huden (purpura, orsakas också av allergier), hudutslag, eksem, ljuskänslighet, hudrodnad, klåda, blåsbildande inflammation i huden
- Hudutslag med fjällande eller flagnande hud (tecken på så kallad exfoliativ dermatit)
- Håravfall
- Akuta njurfunktionsstörningar, protein i urinen, blod i urinen, nefrotiskt syndrom (retention av vatten i kroppen och större utsöndring av protein), skador på njurvävnad
- Minskad urinvolym eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag och stelhet i lederna (så kallade tubulointerstitiell nefritsymtom)
- Betydligt minskad mängd utsöndrad urin (tecken på njurnekros)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- Läkemedel som Diclofenac T ratiopharm är eventuellt relaterade till en något ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke.
- En allergisk hudreaktion som kan leda till runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor och klåda (fixt läkemedelsutslag). Mörkfärgning av huden på de drabbade områdena, som kan kvarstå efter läkning, kan också förekomma. Fixt läkemedelsutslag återkommer vanligtvis på samma ställe(n) om läkemedlet tas igen.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Diclofenac T ratiopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister 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 25 mg respektive 50 mg diklofenakkalium.
- Övriga innehållsämnen för 25 mg är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, croscarmellosnatrium, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, glycerol 85 %, titandioxid (E171), röd och gul järndioxid (E172).
- Övriga innehållsämnen för 50 mg är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, croscarmellosnatrium, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, glycerol 85 %, talk, titandioxid (E171), röd och gul järndioxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diclofenac T ratiopharm 25 mg tabletter är rödbruna, runda, filmdragerade tabletter, med en diameter på 9,1 mm.

Diclofenac T ratiopharm 25 mg finns i förpackningar med 10, 20, 30, 30x1, 100, 100x1 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diclofenac T ratiopharm 50 mg tabletter är rödbruna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, med en diameter på 11,1 mm.

Diclofenac T ratiopharm 50 mg finns i förpackningar med 10, 20, 20x1, 30, 50, 50x1, 100, 100x1 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Information lämnas av

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-27