Bipacksedel: Information till användaren

Diklofenak T ABECE 50 mg filmdragerade tabletter
diklofenakkalium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid migränhuvudvärk.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Diklofenak T Abece är ett smärtsillande läkemedel som används för behandling av migränanfall. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Diklofenakkalium som finns i Diklofenak T Abece 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 ABECE

Använd inte Diklofenak T ABECE
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tror du kan vara allergisk mot diklofenakkalium, acetysalicylsyra, ibuprofen eller något annat NSAID eller mot något innehållsämne i detta läkemedel. Tecken på en överkänslighetsreaktion kan vara svullnad i ansiktet och munnen (angioödem), andningssvårigheter, bröstsmärta, snuva, hudutslag eller någon annan typ av allergisk reaktion
- 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 kraftigt nedsatt lever eller njurfunktion

- under graviditetens sista 3 månader (se avsnitt om Graviditet, amning och fertilitet).

Varningar och försiktighet
Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid. Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Tala med läkare innan behandling påbörjas om du har eller har haft följande sjukdomar:
- diabetes
- kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck
- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Chrons sjukdom)
- leversjukdom
- hjärt- eller njursjukdom
- inflammation i näshålornas slemhinnor, astma, KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom), kronisk infektion i luftvägarna eller alleriska reaktioner såsom nässelutslag eller angioödem (periodiskt uppträdande lokala ansvällningar)
- SLE (bindvävssjukdom)
- påverkan på blodets förmåga att levra sig.

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 använder Diklofenak T Abece, eftersom Diklofenak T Abece ibland kan försämra sårläkningen i tarmarna efter operation.

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

NSAID, inklusive Diklofenak T Abece, 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.

Liksom andra NSAID kan Diklofenak T Abece dölja tecken eller symtom på infektion.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av Diklofenak T Abece (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, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Läkemedel som Diklofenak T Abece 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.

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

Barn och ungdomar
Diklofenak T Abece ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Diklofenak T ABECE
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

- läkemedel mot blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra, heparin)
- läkemedel för behandling av diabetes, med undantag för insulin
- litium (används vid manodepressiv sjukdom)
- läkemedel vid behandling av depression (s.k. SSRI)
- digoxin (används vid hjärtbesvär)
- takrolimus (används vid transplatationer och eksem)
- ciklosporin (används vid transplantationer, vid svår psoriasis och reumatism)
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (betareceptorblockerande läkemedel, angiotensin II antagonister och ACE-hämmare)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel som också används mot högt blodtryck)
- kinolonantibiotika (används vid urinvägsinfektion)
- 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 (används vid epilepsi)
- johannesört
- metotrexat (läkemedel som används vid psoriasis, reumatism och vissa former av cancer)
- sulfinpyrazon (används vid gikt)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- amiodaron (används vid rytmrubbningar i hjärtat)
- trimetoprim (används för att förebygga eller behandla urinvägsinfektion)

Använd aldrig flera olika smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Graviditet, amning och fertilitet
Graviditet
Gravida kvinnor ska inte använda Diklofenak T Abece under de tre sista tre månaderna av graviditeten. Intag av Diklofenak T Abece ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon annan del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

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

Fertilitet
Användning av Diklofenak T Abece (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.

Körförmåga och användning av maskiner
Diklofenak T Abece kan hos vissa personer ge biverkningar som synstörningar, yrsel eller dåsighet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diklofenak T ABECE innehåller laktos och bensoesyra (210)
Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Diklofenak T Abece 50 mg innehåller 0,0010 mg bensoesyra (E210) per filmdragerad tablett.

3. Hur du använder Diklofenak T ABECE

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Migränhuvudvärk
Vuxna (över 18 år): 1 tablett tas vid första tecknet på ett migränanfall. Om lindring inte uppnåtts inom 2 timmar, tas ytterligare 1 tablett. Detta kan upprepas ytterligare en gång efter 4-6 timmar. Ta inte mer än 3 tabletter per dygn.
Överskrid inte den angivna dosen. Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid migränhuvudvärk.

Tabletterna sväljs tillsammans med vätska. Tabletterna ska inte tas med mat eller direkt efter måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Diklofenak T ABECE
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 T ABECE
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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Sluta att ta Diklofenak T Abece och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever någon av följande:

- Infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Diklofenak T Abece 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).

- 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 T Abece 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 T Abece:
Vanliga (kan förekomma hos upp 1 till 10 användare):
- magsmärta
- illamående
- kräkningar
- diarré
- matsmältningsrubbningar
- minskad aptit
- ökad gasbildning
- huvudvärk
- yrsel
- svindel
- hudutslag
- förhöjda levervärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till1 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, magblödningar (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, ängslan, 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
- tarmsbesvär (t.ex. förstoppning, inflammation i tarmen med blödningar), försämring av Crohns sjukdom och ulcerös kolit
- inflammation i tungan, munnen eller matstrupen
- inflammation i bukspottkörteln.

I sällsynta fall förekommer 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.

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 Diklofenak T ABECE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Används före utgångsdatum som anges påkartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 diklofenakkalium. En tablett innehåller 50 mg diklofenakkalium.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat, hypromellos, makrogol, talk, simetikon, polysorbat, metylcellulosa, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, polyetylenglykolstearat, sorbinsyra, bensoesyra (E210), svavelsyra, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Diklofenak T Abece 50 mg är rödbruna, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 8 mm.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 och 10 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

Tillverkare
Medicofarma S.A.
Ul. Tarnobrzeska 13, Radom 26-613, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast
2019-10-28