

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Diclomex Rapid 50 mg kalvopäällysteiset tabletit diklofenaakkikalium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Diclomex Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Diclomex Rapidia
3. Miten Diclomex Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diclomex Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Diclomex Rapid on ja mihin sitä käytetään**

Diclomex Rapid sisältää vaikuttavana aineena diklofenaakkikaliumia, joka tehoaa **kipuun** (toimii kipulääkkeenä) ja **tulehdusreaktioihin** (on ns. anti-inflammatorinen lääke). Tällaisia ominaisuuksia omaavat lääkkeet kuuluvat ns. ei-steroidirakenteisten **tulehduskipulääkkeiden** (eli NSAID-lääkkeiden) ryhmään.

**Diclomex Rapid- tabletteja käytetään** seuraavien tilojen lyhytaikaiseen hoitoon:

- reumaattiset pehmytkudossairaudet (kuten limapussin tulehdus tai jännetulehdus)
- loukkaantumisen tai leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus (mukaan lukien hammaskirurgiset toimenpiteet)
- kuukautiskivut (ns. primaarinen dysmenorrea).

Lisäksi Diclomex Rapidia määrätään sekä ilman ennako-oireita että ennako-oireiden kanssa ilmenevän migreenin kohtauslääkkeeksi.

Diclomex Rapid -lääkettä ei tule käyttää alle 16-vuotiaiden lasten hoidossa.

Diklofenaakkia, jota Diclomex Rapid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Diclomex Rapidia**

##### **Älä käytä Diclomex Rapidia**

- jos epäilet olevasi allerginen diklofenaakille, asetyylisalisyylihapolle, ibuprofeenille, jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyysoireita voivat olla kasvojen tai suun alueen turvotus (angioedeema), hengitysvaikeudet, rintakivut, vuotava nuha, ihottumat tai muut allergiaan viittaavat reaktiot.
- jos sinulla on mahahaava tai pohjukaissuolen haava, verenvuotoa tai puhkeama.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai ruoansulatuskanavan puhkeama aiemmasta tulehduskipulääkkeiden käytöstä.
- jos sinulla on ollut mahahaava tai mahalaukun verenvuoto vähintään kahdesti.
- jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella.

- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus.
- jos sinulla on sydänsairaus ja/tai aivoverisuonisairaus, esimerkiksi jos sinulla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus, ns. TIA-kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) tai sydän- tai aivoverisuonten tukos tai jos sinulle on tehty toimenpide tai leikkaus verisuonitukoksen poistamiseksi tai ohittamiseksi.
- jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus).
- jos sinulla on maksaporfyria (tietynläinen hemoglobiinin muodostumiseen liittyvä häiriö).
- jos sinulla on jokin **veren muodostumiseen liittyvä häiriö** tai **verenvuototaipumus**.
- jos sinulla on ollut joskus allerginen reaktio kuten astmakohtaus, nuhaa tai ihottumaa otettuasi asetyylisalisyylihappoa sisältäviä särkylääkkeitä tai muita tulehdukseen tai kipuun käytettäviä tulehduskipulääkkeitä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Diclomex Rapid-lääkettä

- jos olet äskettäin läpikäynyt tai piakkoin menossa mahan tai suoliston alueen **leikkaukseen**, sillä diklofenaakki voi joskus heikentää suolistohaavojen paranemista leikkaustoimenpiteiden jälkeen
- jos sinulla on **keuhkoastma** (hengitystiesairaus johon liittyy hengenahdistusta), kausiluontoinen allerginen nuha, turvonnut limakalvot nenässä, jokin krooninen keuhkosairaus tai hengitystieinfektio
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on **merkittävä nestehukka** (esim. ennen tai jälkeen suurehkon leikkaustoimenpiteen)
- jos sinulla on jokin maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on **haavainen paksusuolen tulehdus** tai **Crohnin tauti** (tietty suolistosairaus)
- jos olet tavallista alttiimpi saamaan infektioita
- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on rasitusrintakipuja, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo.

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä **pienintä tehokasta annosta** ja lyhyimmän mahdollisen ajan.

Minkä tahansa särkylääkkeen pitkittynyt käyttö päänsäryn hoitoon voi muuttaa oireita pahemmiksi. Jos sinulla on tai epäilet sinulla olevan tällainen tila, hakeudu lääkärin hoitoon ja keskeytä lääkitys.

### Laboratoriokokeet

Jos käytät Diclomex Rapidia pidemmän aikaa, lääkäri tarkistaa maksa- ja veriarvosi sekä munuaistesi toiminnan säännöllisin välein.

### Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja puhkeamat

Minkä tahansa ei-steroidirakenteisen tulehduskipulääkkeen (NSAID-lääkkeen) käyttö voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja puhkeamia. Nämä voivat jopa olla kuolemaan johtavia. Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuminen on tavallista todennäköisempää, jos

- käytetään suurehkoja NSAID-annoksia
- lääkkeen käyttäjällä on ilmennyt haavaumia jo aiemmin, ja etenkin, jos näihin on liittynyt verenvuotoa tai suoliston puhkeamia
- lääkkeen käyttäjä on jo vähän iäkkäämpi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua ja/tai jos lisäksi käytät

- pieniannoksista **asetyyilisalisyylihappohoitoa** veren hyytymisen estämiseksi tai
- muita ruoansulatuskanavaan liittyvien häiriöiden riskiä lisääviä lääkkeitä,

lääkäri voi määrätä sinulle **ruoansulatuselimistöäsi suojaavaa lääkitystä** Diclomex Rapidin **lisäksi**.

Jos sinulla **aiemmin on ilmennyt ruoansulatuselimistöön liittyviä haittavaikutuksia**, sinun on kerrottava lääkärille kaikista mahdollisista vatsaan liittyvistä poikkeavista oireista. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla ilmenee maha- tai suolistoverenvuotoa. Tällaiset verenvuodot voit havaita, jos oksennat verta tai jos ulosteesi väri muuttuu mustaksi. Verenvuotojen riski on tavallista suurempi iäkkäillä potilailla.

**Jos sinulla ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia Diclomex Rapid -lääkityksen aikana, on tämä lääkehoito keskeytettävä.**

#### Vaikutukset sydämeen, verenkiertotoimintaan ja aivoverenkiertoon

Diclomex Rapidin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

#### Ihoreaktiot

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on hyvin harvoissa tapauksissa ilmoitettu vakavia, joskus jopa kuolemaan johtaneita ihoreaktioita **punoituksen ja rakkulanmuodostuksen** kera. Jos sinulla ilmenee **ihoon tai limakalvoihin liittyviä oireita**, sinun on **keskeytettävä** Diclomex Rapidin käyttö ja ilmoitettava tapahtuneesta lääkärille heti ensioireiden ilmetessä. Tämä koskee myös mahdollisia yliherkkyyteen viittaavia oireita (ks. lisäksi kohta 4.).

#### **Iäkkäät potilaat**

Iäkkäillä ja haurailla iäkkäillä potilailla tulehduskipulääkkeiden käyttö aiheuttaa **haittavaikutuksia keskimääräistä useammin**. Tämä koskee etenkin mahalaukun ja suoliston verenvuotoja ja puhkeamia, jotka joskus saattavat olla jopa potilaan henkeä uhkaavia.

#### **Lapset ja nuoret**

Alle 16-vuotiaat lapset **eivät** saa käyttää Diclomex Rapid 50 mg -tabletteja.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Diclomex Rapid**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Diclomex Rapidia, jos käytät samanaikaisesti:

- **muita ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden** (NSAID-lääkkeiden) ryhmään kuuluvia kipua tai tulehdusta lievittäviä lääkkeitä
  - **COX-2-estäjiä** (toinen tulehdustilaja lievittävien lääkkeiden ryhmä)
  - **glukokortikoideja** (toinen tulehdusta lievittävien lääkeaineiden ryhmä)
- Lääkäri arvioi edellä mainittujen lääkkeiden käyttöä tapauskohtaisesti.

Erityiseen varovaisuuteen on syytä, jos käytät Diclomex Rapidia yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **digoksiini** (sydämen voimaa ja suorituskykyä lisäävä lääke)
- **litium** (mielenterveys-/tunnetilojen häiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke)
- **nesteen kertymistä estävät lääkkeet** (diureetit, eli nesteenpoistolääkkeet)
- lääkkeet, jotka nostavat kaliumpitoisuutta veressä
- **verenpainelääkkeet, kuten beetasalpaajat, ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptoriantagonistit** (sydämen vajaatoiminnan hoitoon ja verenpaineen alentamiseksi käytettäviä lääkkeitä)
- tietyt **maseennuslääkkeet** (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, ns. SSRI-lääkkeet)
- **metotreksaatti** (toinen reumasairauksien hoidossa käytettävä lääke)
- **antikoagulantit** (veren hyytymistä estävät lääkkeet), kuten varfariini
- **siklosporiini** (heikentää elimistön omia puolustusmekanismeja)
- **verensokeria alentavat lääkkeet** (diabeteslääkkeet)
- **kinoloniryhmän antibiootit** (bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- **kolestipoli/kolestyramiini** (veren rasvapitoisuutta alentava lääkkeet).
- **fenytoiini** (kouristuskohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- **vorikonatsoli** (sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettu lääke)
- **sulfiinipyratsoni** (kihdin hoitoon käytettävä lääke)

### **Raskaus**

Diclomex Rapidia ei saa käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana, sillä lääkkeestä voi olla haittaa sekä sikiölle että äidille. Ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikaisesta käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa.

### **Imetys**

Tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen (diklofenaakin) tiedetään erittyvän ihmisen rintamaitoon pieninä määrinä. Näin ollen Diclomex Rapid 50 mg -tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana.

### **Nais ten he delmällisyys**

Muiden prostaglandiinisynteesiä (tiettyjen kudoshormonien syntyä) estävien lääkkeiden tavoin Diclomex saattaa vaikeuttaa raskaaksi tuloa. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on ollut vaikeuksia tulla raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Diclomex Rapid saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten näköhäiriöitä, pyörrytystä, huimausta, ja uneliaisuutta. Tästä syystä reaktiokykyysi saattaa muuttua ja lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai käyttää tarkkuutta vaativia koneita.

### **Diclomex Rapid sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Diclomex Rapidia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Antotapa**

Ota Diclomex Rapid -tablettisi **pienen nestemäärän kera, mieluiten ennen ateriala. Älä pureskele tabletteja.**

### **Hoidon kesto**

Lääkäri päättää miten kauan sinun tulee käyttää Diclomex Rapidia.

### **Suositteltu annos on**

Aikuiset ja yli 16-vuotiaat nuoret:

Aloituseros on yleensä 2 - 3 Diclomex Rapid 50 mg -tablettia vuorokaudessa. Lievissä tapauksissa 1 - 2 tablettia vuorokaudessa on useimmiten riittävä annos. Vuorokausiannos on jaettava 2 - 3 osa-annokseen.

### Kuukautiskivut:

1 - 3 Diclomex Rapid 50 mg -tablettia jaettuna 1 - 3 osa-annokseen vuorokaudessa. Annostusta on sovitettava yksilöllisen tarpeen mukaan. Hoito aloitetaan pienellä annoksella (1 - 2 tablettia vuorokaudessa), jota sitten asteittain voidaan lähteä suurentamaan kuukautisista seuraaviin.

Hoito aloitetaan ensimmäisten kipuoireiden ilmaantuessa, ja sitä jatketaan muutaman päivän ajan kivun vaikeusasteesta riippuen.

### Migreeni:

Yksi Diclomex Rapid 50 mg -tabletti heti alkamassa olevan kohtausten ensioireiden ilmaantuessa.

Jos riittävää kivunlievitystä ei ole saavutettu kahdessa tunnissa ensimmäisen tabletin otosta, voidaan ottaa toinen tabletti. Kohtauksen jatkuessa Diclomex Rapid 50 mg -tabletteja voi ottaa 4 - 6 tunnin välein.

**Älä ota yli 4 Diclomex Rapid 50 mg -tablettia vuorokaudessa.**

## Käyttö lapsille ja nuorille

Diclomex Rapid -valmistetta ei saa käyttää alle 16-vuotiaiden lasten hoitoon.

## Jos otat enemmän Diclomex Rapidia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## Jos unohdat ottaa Diclomex Rapidia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten ilmaantuvuus riippuu yleisesti ottaen käytetyn annoksen suuruudesta, ja haittavaikutukset vaihtelevat potilaasta toiseen. Etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotojen (haavaumat, limakalvovauriot, mahalaukun limakalvon tulehdus) esiintyvyys riippuu käytetystä annoksesta sekä hoidon kestosta.

## Vakavat haittavaikutukset ja niiden vaatimat toimenpiteet

**Lopeta** Diclomex Rapidin käyttö ja **kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista**

- Nopeutunut syke ja sokkiin johtava verenpaineen lasku (merkkejä vakavasta yliherkkyysreaktiosta). Tätä voi ilmetä jo ensimmäisellä käyttökerralla, joskin harvoin.
- Kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, johon voi liittyä nielemis- tai hengitysvaikeuksia (ns. angioedeema). Tällaiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia.
- Vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien rakkulanmuodostus, punaiset tai purppuranväriset jäljet, tai ihon kuoriutuminen. Näitä saattaa esiintyä myös suussa, silmissä ja muilla limakalvoilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai erythema multiforme). Näitä reaktioita ilmenee hyvin harvoin.
- Vaikeat **ylävatsakivut**, oksentelu, verinen oksentelu, veriripuli ja mustat ulosteet (merkkejä ruoansulatuskanavan verenvuodosta tai haavaumista). Tämä on harvinaista.
- **Vatsan alueen lievät kouristukset ja arkuus**, jotka alkavat pian Diclomex Rapid- hoidon aloituksen jälkeen, sekä verenvuoto peräsuolesta tai veriripuli yleensä 24 tunnin kuluessa vatsakipujen alkamisesta (esiintymistiheyttä ei tiedetä, koska sitä ei voi arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella).
- **Pinnalliset haavaumat** suussa, kuume, kurkkukipu, nenäverenvuodot ja mustelmat, influenssan kaltaiset oireet, vaikea uupumus (merkkejä verisolujen muodostumiseen liittyvistä häiriöistä, tiettyjen verisolujen määrän väheneminen). Näitä ilmenee hyvin harvoin. Älä käytä kipulääkkeitä tai muita lääkkeitä kuumeen alentamiseksi.
- Kova **päänsärky**, pahoinvointi, oksentelu, **kuume**, niskajäykkyys tai tajunnan hämärtyminen (aivokalvontulehduksen merkkejä). Tätä ilmenee hyvin harvoin.
- **Vähentynyt virtsaneritys**, nesteen kertyminen elimistöön ja yleinen huonovointisuus (merkkejä munuaisiin liittyvistä vaivoista tai munuaisten vajaatoiminnasta). Tätä esiintyy hyvin harvoin.

Jos sinulla ilmenee seuraavaa, ota **yhteys lääkäriin** mahdollisimman pian:

- **Urtikaria** (nokkosrokko, eli vaalean punertava, kohollaan oleva, kutiava ja nystyräinen ihottuma). Tämä on harvinainen reaktio.

## Muut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Diclomex Rapid -hoidon aikana:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky ja huimaus

- pyöröryttävä tunne (ns. vertigo, eli kiertohuimaus)
- ylävatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, ruokahaluttomuus
- kohonnut maksaentsyymipitoisuus veressä
- ihottumat ja ihoärsytys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- väsymys, uneliaisuus
- vinkuva hengitystäni ja hengenahdistus (astma)
- häiriöt maksan toiminnassa, mukaan lukien hepatiitti (maksatulehdus) kellertävän ihon ja silmänvalkuaisten kera tai ilman tätä oiretta
- mahalaukun limakalvon tulehdus, maha- ja pohjukaissuolihaavaumat (mahdollisesti verenvuodon ja puhkeaman kera)
- nesteen kertyminen elimistöön, oireena voi olla esim. turvonnut nilkat (ödeema).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- henkiset/tunne-elämään liittyvät häiriöt, masennus, ahdistuneisuus, painajaisunet
- hahmotukseen ja muistamiseen liittyvät häiriöt, normaalin ajan ja paikantajan hämärtyminen, unettomuus, ärtyvyys, kouristelut, vapina
- makuaistimusten muutokset
- sormien pistely ja puutuminen
- näköhäiriöt (näön hämärtyminen tai kaksoiskuvien näkeminen)
- korvien soiminen ja heikentynyt kuulo
- nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys), rintakivut, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, korkea verenpaine
- verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- keuhkotulehdus (pneumoniitti)
- alavatsaoireet ja suoliston loppupään oireet, kuten suolistoverenvuodot ja -tulehdukset, Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolentulehduksen paheneminen
- suun tai kielen tulehdus, ruokatorven vauriot, ummetus
- haimatulehdus
- hyvin ärhäkästi etenevä hepatiitti B (maksatulehdus) ja vaikeat maksan toimintahäiriöt
- pienet ihonalaiset verenvuodot (ns. purppura, tätä aiheuttavat myös allergiat), ihottuma, ekseema, valoherkkyys, ihon punoitus ja kutina
- hiusten lähtö
- akuutit munuaisten toimintahäiriöt, valkuaisvirtsaus, verta virtsassa, nefroottinen oireyhtymä (nesteen kertyminen elimistöön ja merkitsevä valkuaisten erittyminen virtsaan), munuaisten kudolvauriot
- erektion saantivaikeudet (impotenssi).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- rintakivut, jotka saattavat olla merkinä mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta, ns. akuutista koronaarioireyhtymästä. Käänny heti lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee rintakipua.
- Diclomex Rapidin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi mahdollisesti liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55  
FI-00034 Fimea.

## 5. Diclomex Rapidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Diclomex Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakkikalium. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg diklofenaakkikaliumia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, glyseroli 85 %, titaanidioksidi (E 171), talkki sekä punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Punaruskea, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halk. 11,1 mm.

#### Pakkauskoot:

10, 20, 20x1, 30, 50, 50x1, 100 ja 100x1 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy, Espoo, Suomi.

### Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

### Lisätietoja tästä lääkevalmistesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Diclomex Rapid 50 mg filmdragerade tabletter diklofenakkalium

**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 finns information om följande:**

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

#### 1. Vad Diclomex Rapid är och vad det används för

Diclomex Rapid innehåller den aktiva substansen diklofenakkalium med effekt mot **smärta** (smärtstillande medel) och **inflammations tillstånd** (ett antiinflammatoriskt medel). Läkemedel med denna typ av effekt tillhör gruppen icke-steroida smärtstillande medel (s.k. **NSAID-läkemedel**).

**Diclomex Rapid används för** korttidsbehandling av följande tillstånd:

- reumatiska sjukdomar i mjukdelar (som t.ex. bursit, d.v.s. slemsäcksinflammation, eller seninflammation)
- smärta eller inflammation till följd av skada eller operationer (inklusive tandkirurgiska ingrepp)
- menstruationssmärter (s.k. primär dysmenorré).

Diclomex Rapid ordineras även för akut behandling av migrän med eller utan aura.

Diclomex Rapid är inte avsett för behandling av barn under 16 år.

Diklofenak som finns i Diclomex kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Diclomex Rapid

**Använd inte Diclomex Rapid**

- om du tror att du kan vara allergisk mot diklofenak, acetylsalicylsyra, ibuprofen, något annat läkemedel ur gruppen icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID), eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på överkänslighetsreaktioner kan vara svullnad i ansikte och mun (angioödem), andningssvårigheter, bröstsmärter, rinnsnuva, hudutslag och andra typer av allergiska reaktioner.
- om du har sår i magsäcken eller tolvfingertarmen, blödning i magtarmkanalen eller perforation
- om du har haft blödning/perforation 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 konsaterad hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. om du har haft en hjärtinfarkt, stroke, ”mini-stroke” (transitorisk ischemisk attack, TIA) eller 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 **störningar i blodbildning** eller **ökad blödningsbenägenhet**
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion, som t.ex. astmaattacker, nysningar eller hudutslag vid användning av acetylsalicylsyra (ASA) eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID)

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diclomex Rapid

- om du nyligen genomgått, eller snart ska genomgå en operation i mage eller tarm, eftersom diklofenak i vissa fall kan fördröja sår läkningen i tarmarna
- om du har **lungastma** (sjukdom i andningsvägarna, vilken orsakar andnöd), säsongsbunden allergisk snuva, 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. före eller efter en större operation)
- om du har en leversjukdom
- om du har **ulcerös kolit** eller **Crohns sjukdom** (en viss tarmsjukdom)
- om din infektionsrisk är ökad
- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).

Biverkningar kan minskas genom att använda **lägsta effektiva dos** under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Vid känd eller misstänkt läkemedelsutlöst huvudvärk bör patienten söka medicinsk hjälp och behandlingen avbrytas.

### Laboratorieprov

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

### Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen

En behandling med vilket NSAID-läkemedel som helst kan orsaka blödningar i mag-tarmkanalen, sår eller perforation, eventuellt med dödlig utgång. Risken för dessa biverkningar är större

- ju större NSAID-dos som används
- hos patienter som redan tidigare haft magsår, särskilt om dessa inkluderat 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 eller
- andra läkemedel som ökar risken för sjukdom i mag-tarmkanalen

kan din läkare eventuellt ordinera dig **ett läkemedel som skyddar magen** som tillägg till Diclomex Rapid.

Om du **tidigare har haft biverkningar från mag-tarmkanalen** ska du rapportera alla ovanliga magsymtom till din läkare. Detta gäller särskilt blödning från mage eller tarm. En sådan blödning känns igen på svartfärgad kräkning eller avföring. Särskilt löper äldre patienter en ökad risk för dessa biverkningar.

**Om du har blödning eller sår i mag- och tarmkanalen när du tar Diclomex Rapid, måste behandlingen avbrytas.**

### Effekter på blodkärlen i hjärtat och hjärnan

Ett bruk av den typ av läkemedel som Diclomex Rapid tillhör kan vara förknippat med en lätt ökning av risken för hjärtinfarkt eller hjärnslag. Riskerna ökar vid höga doser och vid långvarigt bruk. Använd inte Diclomex Rapid i högre doser eller längre perioder än ordinerat.

### Hudreaktioner

I samband med bruk av NSAID-läkemedel har mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner med **hudrodnad och blåsor** rapporterats. Dessa reaktioner har ibland haft dödlig utgång. **Sluta ta Diclomex Rapid och kontakta omedelbart läkare** vid första eventuella tecken på **reaktioner i hud eller slemhinnor**. Detta gäller också tecken på överkänslighetsreaktioner (se även avsnitt 4).

### **Äldre patienter**

**Biverkningar** förekommer **oftare** hos äldre eller fysiskt svaga äldre patienter som tar NSAID-preparat. Detta gäller speciellt blödningar och perforationer av mag-tarmkanalen, vilka i vissa fall kan vara livshotande.

### **Barn och ungdomar**

Diclomex Rapid 50 mg får **inte** användas av barn under 16 år.

### **Andra läkemedel och Diclomex Rapid**

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

Ta inte Diclomex Rapid samtidigt som:

- **andra** antiinflammatoriska smärtstillande medel (**NSAID**-läkemedel)
- **COX-2 hämmare** (en annan typ av antiinflammatoriska medel)
- **glukokortikosteroider** (antiinflammatoriska läkemedel).

Din läkare avgör detta från fall till fall.

Särskild försiktighet krävs när Diclomex Rapid tas med:

- **digoxin** (läkemedel som ökar hjärtats styrka och slagkraft)
- **litium** (för behandling av mentala/emotionella besvär)
- läkemedel som **verkar mot vätskeansamling** (diuretika, d.v.s. urindrivande medel)
- läkemedel som ökar kaliumnivåerna i blodet
- **blodtryckssänkande läkemedel inklusive betablockerare, ACE-hämmare och angiotensin II-receptor hämmare** (läkemedel för behandling av hjärtsvikt och högt blodtryck)
- vissa **läkemedel mot depression** (selektiva serotoninåterupptagshämmare, d.v.s. SSRI-läkemedel)
- **metotrexat** (ett annat läkemedel mot reumatism)
- **blodförtunnande** läkemedel såsom warfarin (för att hindra blodproppar)
- **ciklosporin** (hämmar kroppens immunförsvar)
- **blodsockersänkande** läkemedel (läkemedel för behandling av diabetes)
- **kinolonantibiotika** (ett läkemedel mot bakteriella infektioner)
- **kolestipol/kolestyramin** (för sänkande av blodfettvärdena)
- **fenytoin** (läkemedel för behandling av krampanfall/epilepsi)
- **vorikonazol** (läkemedel mot svampinfektioner)
- **sulfinpyrazon** (läkemedel mot gikt).

### **Graviditet**

Du får inte ta Diclomex Rapid under de sista tre månaderna av en graviditet. Det utgör en fara för hälsan hos modern och barnet. Under den första och andra trimestern av en graviditet ska du bara ta Diclomex Rapid efter samråd med din läkare.

### **Amning**

Den aktiva substansen, diklofenak, passerar i små mängder över i modersmjölk. Diclomex Rapid får därför inte användas under amning.

### **Fertilitet hos kvinnor**

Liksom övriga läkemedel som hämmar prostaglandinsyntesen (uppkomsten av vissa vävnadshormoner), kan Diclomex göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid eller om du har haft problem att bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Diclomex Rapid kan orsaka biverkningar som synstörningar, svindel och yrsel, sömnhet och dåsighet. Som ett resultat kan din reaktionsförmåga förändras och din förmåga att köra bil och använda maskiner försämrats.

### **Diclomex Rapid innehåller laktos**

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

### **Detta läkemedel innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Diclomex Rapid**

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

### **Administreringsätt**

Ta Diclomex Rapid **tillsammans med en liten mängd vätska, helst före måltid. Tugga inte på tablettarna.**

### **Behandlingstid**

Läkaren avgör hur pass länge du bör använda Diclomex Rapid.

### **Rekommenderad dos**

Vuxna och ungdomar över 16 år:

Startdosen är vanligen 2-3 Diclomex Rapid 50 mg tabletter per dag. I lindriga fall är i allmänhet en dos på 1-2 tabletter/dygn tillräckligt. Dygnsdosen ska fördelas på 2-3 deldoser.

### Menstruationssmärta:

Totalt 1-3 tabletter Diclomex Rapid 50 mg per dygn, fördelat på 1-3 deldoser. Dosen bör justeras individuellt. Behandlingen bör inledas med en lägre dos på 1-2 tabletter per dag. Denna startdos kan sedan gradvis ökas från en menstruation till följande.

Behandlingen ska påbörjas när de första tecknen på smärta observeras och sedan fortsättas i några dagars tid, beroende på smärtans intensitet.

### Migrän:

Ta 1 tablett Diclomex Rapid 50 mg vid de första tecknen på en migränattack. Om tillräcklig smärtlindring inte uppnåtts inom två timmar efter den första tabletten, kan ytterligare en tablett tas. Vid behov kan ytterligare Diclomex Rapid 50 mg tabletter tas med 4-6 timmars mellanrum.

**Ta aldrig mer än 4 tabletter Diclomex Rapid 50 mg per dygn.**

### **Användning för barn och ungdomar**

Diclomex Rapid 50 mg lämpar sig inte för behandling av barn under 16 år.

### **Om du använt för stor mängd av Diclomex Rapid**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Diclomex Rapid**

Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt. Ta följande tablett först då du normalt borde ta den.

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.

Biverkningarna är i regel dosberoende och varierar från patient till patient. Särskilt risken för blödning i mag-tarmkanalen (sår, skador på slemhinnor, inflammation i magsäckens slemhinna) beror på dosintervallet och behandlingstiden.

##### Allvarliga biverkningar och motåtgärder

**Sluta använda Diclomex Rapid och tala genast om för din läkare om du märker av följande:**

- Ökad hjärtfrekvens, ett blodtrycksfall med chock (tecken på allvarliga överkänslighetsreaktioner). Detta kan inträffa när man tar Diclomex Rapid 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.
- Svår **smärta i övre delen av buken**, kräkning, blodblandad kräkning, blodblandad diarré och svartfärgad avföring (tecken på mag/tarm blödning eller magsår). Detta är sällsynt.
- **Lätt kramp och ömhet i magen**, som börjar kort efter behandlingsstarten med Diclomex Rapid och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- **Ytliga sårnader** i munnen, feber, halsont, näsblödning och blåmärken, influensaliknande symtom, svår utmattning (tecken på störningar i bildningen av blodkroppar, sänkt antal av vissa blodkroppar). 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 hjärnhinneinflammation). Detta är mycket sällsynt.
- **Minskad urinutsöndring**, ansamling av vätska i kroppen och allmän sjukdomskänsla (tecken på njursjukdom eller njursvikt). Detta är mycket sällsynt.

Om du upplever följande biverkningar, **kontakta läkare** så snart som möjligt:

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

##### Övriga biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med Diclomex Rapid:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel
- en snurrande eller svajande känsla (svindel)
- smärta i övre delen av buken, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, gasbildning, aptitlöshet
- förhöjda leverenzymvärden i blodet
- hudutslag och -irritation.

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare):

- sömnhet, dåsighet
- väsande andningsljud och andnöd (astma)
- störningar i leverns funktion, inklusive inflammation i levern (hepatit) med eller utan gulsot
- inflammation i magsäckens slemhinna, sår i mage eller tolvfingertarm (eventuellt med blödning och perforation)
- vätskeansamling i kroppen, symtomen inkluderar svullna vristar (ödem).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare):

- mentala/emotionella störningar, depression, ångest, mardrömmar
- störningar i uppfattningsförmågan samt minnesrubbingar, avvikelser i den normala uppfattningen om tid och rum, sömnlöshet, irritabilitet, kramper, darrningar
- störningar i smaksinnet
- stickningar och domningar i fingrar
- synstörningar (dimmigt synfält eller dubbelseende)
- öronsusningar och nedsatt hörsel
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), bröstsmärtor, hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck
- inflammation i blodkärl (vaskulit)
- lunginflammation (pneumonit)
- symtom i nedre delen av buken och störningar i de nedre regionerna av tarmen, såsom blödningar i mag-tarmkanalen och inflammation, försämring av Crohns sjukdom/ulcerös kolit
- inflammation i mun eller tunga, skada på matstrupen, förstoppning
- inflammation i bukspottkörteln
- mycket allvarligt fortskridande hepatit B (inflammation i levern) och allvarliga leversjukdomar
- små fläckvisa blödningar under huden (purpura, orsakas också av allergier), hudutslag, eksem, ljuskänslighet, hudrodnad och klåda
- håravfall
- akuta störningar i njurfunktionen, protein i urinen, blod i urinen, nefrotiskt syndrom (ansamling av vätska i kroppen och betydande utsöndring av protein i urinen), skador på njurvävnad
- svårighet att få erektion (impotens).

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- bröstsmärtor, vilka kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas akut koronart syndrom. Vänd dig omedelbart till läkare om du observerar bröstsmärtor.
- läkemedel av den typ Diclomex Rapid tillhör kan vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Diclomex Rapid ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterkorten. 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 diklofenakkalium. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg diklofenakkalium.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, glycerol 85 %, titandioxid (E171), talk, röd och gul järndioxid (E172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rödbrun, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med en diameter på 11,1 mm.

**Förpackningsstorlekar:**

10, 20, 20x1, 30, 50, 50x1, 100 och 100x1 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm Oy, Esbo, Finland.

**Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland.

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 5.9.2019**