

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diotem 75 mg / 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

diklofenaakkinatrium/omepratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diotem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Diotem-valmistetta
3. Miten Diotem-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diotem-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diotem on ja mihin sitä käytetään

Diotem-valmisteella hoidetaan **nivelreumasta**, **nivelrikosta** ja selkärankareumasta johtuvaa kipua ja turvotusta. Valmiste voi myös auttaa suojaamaan potilaita, joilla ärsytyksen tai haavauman riski mahalaukussa tai suolistossa on suurentunut.

Diotem on tarkoitettu aikuisille, joita on jo hoidettu diklofenaakin ja omepratsolin yhdistelmä erillisinä tabletteina, joilla on sama vahvuus kuin Diotemilla.

Diotem sisältää kahta vaikuttavaa ainetta diklofenaakkinatriumia (75 mg) ja omepratsolia (20 mg), yhdessä kapselissa:

- Diklofenaakki kuuluu tulehduskipulääkkeisiin (eli ns. NSAIDeihin), joita käytetään –kipun ja tulehduksen hoitoon. Vaikka diklofenaakki lievittää kipua ja tulehdusta, se voi myös vähentää luonnollisten suoja-aineiden eli prostaglandiinien määrää mahalaukussa ja pohjukaissuolessa (peptiset haavautumat).
- Omepratsoli kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Sen vaikutus perustuu mahan tuottaman hapon määrän vähentämiseen. Omepratsoli vähentää NSAID-kipulääkkeiden aiheuttamien peptisten haavautumien riskiä.

Diklofenaakkinatriumia ja omepratsolia, jota Diotem 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 otat Diotem-valmistetta

Älä ota kapseleita

- jos olet allerginen diklofenaakkinatriumille, omepratsolille, asetyylisalisyylihapolle, ibuprofeenille tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyysoireita ovat mm. kasvojen ja suun turpoaminen (angioedeema), hengitysvaikeudet, rintakipu, nuha, ihottuma tai jokin muu allergiatyyppinen reaktio.
- jos olet allerginen lääkkeille, jotka sisältävät muita protonipumpun estäjiä (esim. pantopratsolia, lansopratsolia, rabepratsolia, esomepratsolia).
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (käytetään HIV:n hoidossa)
- jos sinulla on nyt tai on joskus ollut toistuva maha- tai pohjukaisuolihaava, verenvuotoa tai perforaatioita (puhkeamia)
- jos sinulla on aikaisemmin ollut maha-suolikanavan verenvuotoa tai perforaatio (puhkeama), kun sinua on hoidettu tulehduskipuläkkeillä (NSAID) (siihen voi liittyä veriokseennusta, verenvuotoa ulostettaessa, tuoretta verta ulosteessa tai mustia, tervamaisia ulosteita)
- 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 lisääntynyt verenvuototaipumus

Kerro lääkärille ennen Diotem ottamista, jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä Diotem voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

Jos epäilet jonkin edellisistä koskevan sinua tai et ole siitä varma, älä ota kapseleita. Keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa ja noudata sitten hänen antamia ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Diotem-valmistetta, jos käytät myös muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID), koska Diotem-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipuläkkeiden (NSAID) kanssa.

Diotem saattaa peittää muiden sairauksien oireita tai pahentaa oireita. Niinpä jos havaitset jonkin seuraavista oireista Diotemin käytön aikana tai sen jälkeen, sinun tulee ottaa heti yhteyttä lääkäriin:

- sinulla on astma, heinänuha tai muita allergioita, polyyppeja nenässä, keuhkosairaus (keuhkohtaumatauti), pitkäaikaiset hengitystie-infektiot.
- sinulla on Crohnin tauti tai haavainen koliitti.
- sinulla on SLE-tauti (punahukka), sidekudoksen tulehdus.
- sinulla on sydän-, munuais- tai maksavaivoja (lääkärisi seuraa terveydentilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että Diotem sopii sinulle).
- sinulla on rasitusrintakipua, verihyytymiä tai korkea verenpaine. laihtunut voimakkaasti ilman mitään syytä tai sinulla on nielemisvaikeuksia.
- sinulla on mahakipuja tai ruoansulatusvaijoja.
- alat oksentaa ruokaa tai verta.
- sinulla on mustia (verisiä) ulosteita.
- sinulla esiintyy vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, sillä omepratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt omepratsolin kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).
- sinulla on sairaus nimeltä akuutti porfyria, joka voi aiheuttaa vatsavaivoja ja virtsan värjäytymistä.

Omepratsolin ottamisen aikana saattaa ilmaantua munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla vähentynyt virtsan määrä tai verivirtsaisuus ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja nivelten jäykkyydet. Kerro tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Diotem-valmistetta:

- jos tupakoit
- jos sinulla diabetes
- jos sinulla on kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo

Kuten kaikki tulehduskipulääkkeet, myös Diotem-valmiste voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita ilman aikaisempaa altistumista aktiivisille ainesosille. Niihin voi kuulua myös anafylaktisia reaktioita.

Vakavia ihoreaktioita on raportoitu hyvin harvoin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Lopeta Diotem-valmisteen käyttäminen, jos sinulle ilmaantuu ihottumaa (varsinkin auringonvalolle altistuneilla ihoalueilla) tai muita merkkejä yliherkkyydestä lopeta hoito ja kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian. Muista mainita myös muut haitat kuten nivelkipu.

Diotem-valmisteen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä valmistetta lyhyimmän mahdollisen ajan.

Lopeta Diotem-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on ruoansulatuskanavan ongelmia.

Kerro lääkärille, jos olet menossa isoon leikkaukseen.

Koska Diotem sisältää tulehduskipulääkettä (NSAID), se voi peittää infektioita oireita (esimerkiksi kuume, kipu) ja sen vuoksi hankaloittaa infektion toteamista.

Diotem-valmisteen kaltaisilla lääkkeillä saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen ("sydäninfarkti") tai aivohalvauksen riskiin. Riski on todennäköisempi, kun valmistetta otetaan suurempia annoksia tai hoitoa jatketaan pidempään. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Jos sinun on käytettävä Diotem-valmistetta pitkään, lääkärisi haluaa todennäköisesti seurata vointiasi säännöllisesti ja suorittaa verikokeita varmistaakseen, että Diotem sopii sinulle. Ilmoita aina lääkärillesi kaikista uusista ja poikkeavista oireista ja olosuhteista.

Omepratsolia sisältävien lääkkeiden käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

lääkkäät potilaat

Vanhempien henkilöiden tulisi olla tietoisia haittavaikutusten lisääntyneestä riskistä korkeammalla iällä. Lääkäri tulee seuraamaan terveydentilaasi huolellisesti Diotem-valmisteen käytön ajan.

Lapset ja nuoret

Kapseleita ei tule antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Diotem

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä. Tämä siksi, että muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua Diotem-valmisteen vaikutuksesta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Diotem-valmisteen tehoon.

Älä käytä Diotem-valmistetta, jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (käytetään HIV:n hoidossa).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut kipulääkkeet tai tulehduskipulääkkeet (NSAID), myös asetyylisalisyylihappo, tai muut verihutaleiden kokkaroitumista estävät lääkeaineet
- nesteenpoistolääkkeet ja muut verenpainetta alentavat lääkkeet (verenpainelääkkeet)

- diabeteksen hoidossa käytettävät tablettilääkkeet
- tietyt antibiootit, esimerkiksi siprofloksasiini
- siklosporiini tai takrolimuusi (immunosuppressiiviset lääkeaineet, joita käytetään hillitsemään immuunijärjestelmän toimintaa)
- kortikosteroidit
- mifepristoni (alkuraskauden keskeyttämiseen)
- sydänlääkkeet, esimerkiksi digoksiini
- sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet, esimerkiksi beetasalpaajat tai ACE:n estäjät)
- litium (mielialan vaihtelujen tasoittamiseen ja tietyntyyppisten masennustilojen hoitoon käytetty lääke)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI) (tietyntyyppisten masennustilojen hoitoon käytetyt lääkkeet)
- metotreksaatti (artriitin ja joidenkin syöpätyyppien hoitoon käytetty lääke)
- tsidowudiini (HIV-infektion hoitoon käytetty lääke)
- kolestipoli tai kolestyramiini (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen käytetyt lääkeaineet)
- sulfiinipyratsoni (käytetään kihdin hoitoon)
- diatsepaami (käytetään ahdistuneisuuden hoitoon, lihasten rentouttamiseen tai epilepsiaan)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitamiseen). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin tulee seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Diotem-valmisteen käytön
- verenhennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärin saattaa olla tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Diotem-valmisteen käytön
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- atatsanaviiri (HIV-lääke)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon - kävellessä esiintyvä jalkakipu, joka johtuu heikosta verenkierrosta)
- sakinaviiri (HIV-hoito)
- klopidogreeli (käytetään verihyytymien (veritulpat) estämiseen)
- erlotinibi (syöpälääke)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (*sieni-infektioiden hoitoon käytetyt /käytettävät lääkeaineet*)
- klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät kysy lääkäriltä neuvoa ennen Diotem-valmisteen käyttöä. Diotem kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Älä ota Diotem-valmistetta, jos olet raskauden viimeisten 3 kuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa sikiötäsi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa synnytyksen viivästymisen tai pitkittymisen. Sinun ei pidä ottaa Diotem-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri ole niin neuvonut. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Diotem-valmistetta otetaan yli muutaman päivän ajan 20 raskausviikosta alkaen, Diotem voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai verisuonen (ductus arteriosus) ahtautumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Diotem-valmisteen käyttöä tulisi välttää imetettäessä, koska lääkettä voi erittyä pieniä määriä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kapselit voivat aiheuttaa huimausta tai pyöräytystä, uneliaisuutta, väsymystä tai näköhäiriöitä. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Diotem sisältää natriumia:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Diotem-valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos on 1 kapseli päivässä. Jos oireitasi ei saada hallintaan yhdellä päiväannoksella, keskustele lääkärisi kanssa. Älä koskaan ota enempää kuin yksi kapseli päivässä, koska tämä johtaa liialle altistumiselle valmisteen aktiivisella ainesosalla omepratsolille ja lisää haittavaikutusten riskiä.

Kapselit on nielaistava kokonaisena veden kanssa (noin puoli lasillista). Älä pureskele tai avaa Diotem-kapseleita. Kapselit tulisi mieluiten ottaa ruokailun yhteydessä tai heti ruokailun jälkeen. Muistat ehkä ottaa kapselit paremmin, jos otat ne joka päivä samaan aikaan vaikkapa aamu- tai iltapalan yhteydessä.

Jos otat Diotem-valmistetta enemmän 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. Ota lääkepaketti mukaasi.

Jos unohdat ottaa Diotem-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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 esiintyvyyttä voi pienentää käyttämällä valmistetta mahdollisimman vähän aikaa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Lopeta Diotem-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- vatsakipu tai muut epänormaalit mahaoireet, ruoansulatusvaivat tai närästys

Harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- vakavat allergiset reaktiot, joihin voi kuulua äkillinen hengityksen vinkuminen, nielemis- ja hengitysvaikeudet, kasvojen, huulien, kielen, nielun, käden tai sormien turpoaminen, ihottuma, kutina, mustelmat, kivuliaat punaiset läiskät, ihon kuoriutuminen tai ihorakkulat.
- verta ulosteessa tai musta, "tervamainen" uloste voivat olla merkinä verenvuodosta mahassa tai suolistossa
- verta tai kahvinporoja muistuttavaa tummaa ainetta oksennuksessa
- keltainen iho, tumma virtsa tai väsymys, mitkä saattavat olla oireita maksavaivoista

Hyvin harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- ihon punoitus, johon liittyy kivuliaita punaisia läiskiä, ihon kuoriutumista tai ihorakkuloita. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukupuolielimiin voi ilmaantua vesirakkuloita ja näillä alueilla voi esiintyä verenvuotoa. Tällöin kyseessä voi olla 'Stevens-Johnsonin oireyhtymä' tai ns. toksinen epidermaalinen nekrolyysi.
- Omepratsoli voi erittäin harvoin vaikuttaa valkosoluihin, mikä aiheuttaa immuunipuutoksen. Jos sinulla on tulehdus, jonka oireita ovat kuume ja vaikeasti alentunut yleistila, tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita kuten niska-, kurkku- tai suun alueen kipuja tai virtsaamisvaikeuksia, sinun tulee käännyä lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi)

voidaan poissulkea verikokeella. On tärkeää, että kerrot hoitohenkilökunnalle käyttämästäsi lääkityksestä.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergiareaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä

Lääkäri voi määrätä sinut silloin tällöin tutkimuksiin Diotem-valmisteen käytön aikana.

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- Päänsärky, huimaus ja pyöritys.
- Oksentelu, pahoinvointi, ilmavaivat, ripuli, ruokahaluttomuus.
- Ummetus, ilmavaivat.
- Muutokset maksan toimintaa selvittävässä verikokeissa.
- Ihottuma.
- Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- Jalkojen ja nilkkojen turvotus.
- Unihäiriöt (unettomuus).
- Pistely, uneliaisuus.
- Pyöritys (kiertohuimaus).
- Ihottuma, nokkosihottuma ja kutiseva iho.
- Huonovointisuus ja heikotus.
- Lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma.

Harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- Väsymys.
- Maha- tai pohjukaissuolihaavat.
- Ihottumat ja läiskät (nokkosihottuma).
- Mahalaukun tai suolen perforaatio (ruoansulatuskanavan perforaatio)
- Epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen. Tämä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille.
- Alhainen veren natriumpitoisuus. Tämä voi aiheuttaa heikkoutta, pahoinvointia (oksentelu) ja kouristuksia.
- Kiihtymys, sekavuus tai masennus.
- Makuuistin muutokset.
- Näköongelmat, kuten näön hämärtyminen.
- Hengityksen äkillinen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi).
- Kuiva suu.
- Suutulehdus.
- Hiivasienitulehdus, joka voi levitä suolistoon.
- Hiustenlähtö.
- Aurinkoihottuma.
- Lisääntynyt hikoilu.
- Nivelkivut (artralgia), lihaskivut (myalgia).
- Vaikea-asteiset munuaisongelmat (interstitiaali munuaistulehdus)

Hyvin harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- Anemia.
- Ajan ja paikan tajun hämärtyminen, ärtyisyys, mielialan vaihtelut, painajaisunet.
- Muistiongelmia, kihelmöinti.
- Jäykkä niska, joka voi viitata aivokalvontulehdukseen.
- Kuviteltujen asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot).
- Vapina, kohtaukset, ahdistuneisuus.
- Kahtena näkeminen.
- Kuuloaistin heikkeneminen, tinnitus (korvien soiminen).

- Crohnin taudin tai ulseratiivisen koliitin paheneminen.
- Ummetus (myös tukkeumat).
- Esofageaaliset sairaudet.
- Haimatulehdus.
- Valoherkkyys, ihottumat, ihorakkulat ja haavaumat suussa/silmissä, hilseilevä iho, ekseema ja epätavalliset mustelmat.
- Virtsaamisongelmat (esim. virtsan epätavallinen määrä tai väri).
- Valkosolujen määrän vähentyminen (leukopenia) sekä agranulosytoosi
- Keuhkokudoksen tulehdus (pneumoniitti)
- Aggressiot.
- Vakava-asteiset maksavaivat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen.
- Lihashaikkous.
- Rintojen kasvu miehillä.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Suolitulehdus (johtaa ripuliin).
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.
- Jos käytät Diotem-valmistetta yli kolme kuukautta, veresi magnesiumipitoisuus voi laskea. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, lihasten tahatonta supistelua, sekavuutta, kouristuksia, huimausta ja sykkeen nousua. Jos saat mitään näistä oireista, kerro niistä lääkärillesi **välittömästi**. Matala magnesiumipitoisuus voi johtaa myös veren kalium- tai kalsiumpitoisuuden laskuun. Lääkärisi saattaa ottaa verikokeita säännöllisesti magnesiumipitoisuuden tarkkailemiseksi.

Diofenaakilla saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen ("sydäninfarkti") tai aivohalvauksen riskiin.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden muihin haittavaikutuksiin on raportoitu liittyneen nesteen kerääntymisestä aiheutuvaa turvotusta (edeema), korkeaa verenpainetta, sydämentykytystä, rintakipua ja sydämen vajaatoimintaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle. 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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Diotem-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja <HDPE-pullossa> <läpipainoliuskassa> mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

HDPE-pullo/läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C.

HDPE-pullo:

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä heitä lääkkeitä pois jäteveden <tai kotitalousjätteen> kautta. Kysy apteekista, miten heität pois lääkkeet, joita et enää käytä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diotem sisältää

Vaikuttavia aineita ovat diklofenaakkinatrium ja omepratsoli.

Yksi säädellysti vapauttava kapseli, kova, sisältää 75 mg diklofenaakkinatriumia ja 20 mg omepratsolia

Muut aineet:

Kapselin ydin:

Mikrokiteinen selluloosa, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), tyyppi A, propyleeniglykoli, ammonium-metakrylaatti-kopolymeeri tyyppi A, ammonium-metakrylaatti-kopolymeeri tyyppi B, mannitoli, magnesiumkarbonaatti, raskas, hydroksipropyyliselluloosa, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, polysorbaatti 80 trietyylisitraatti, talkki

Kapselin päällyste:

Titaanidioksidi E171, punainen rautaoksidi E 172, keltainen rautaoksidi E 172, liivate

Diotem-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Diotem: pitkänomainen liivatekapseli, kova, 20,7 mm x 6,9 mm, jossa on vaaleanpunainen läpinäkymätön kansiosa ja keltainen läpinäkymätön runko-osa, täytetty valkoisilla - vaaleankeltaisilla pelleteillä.

Pakkauskoot

HDPE-pullot: 30 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia

Läpipainopakkaus: 10, 20, 30, 50, 60, 100 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Aenova IP GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Saksa

Valmistaja

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9

83043 Bad Aibling

Saksa

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Napradiol 75 mg / 20 mg gélules à libération modifiée
Suomi	Diotem 75 mg / 20 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova
Irlanti	Ceclova 75 mg / 20 mg modified release hard capsules
Ruotsi	Diotem 75 mg / 20 mg kapslar med modifierad frisättning, hård

Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi viimeksi 17.07.2023

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Diotem 75 mg/20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

diklofenaknatrium/omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa det 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 Diotem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diotem
3. Hur du tar Diotem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diotem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diotem är och vad det används för

Diotem har ordinerats till dig för att lindra smärta och svullnad som orsakas av reumatoid artrit, osteoartrit eller ankyloserande spondylit, och det kan bidra till att skydda mot risken för irritation eller sår i magsäcken eller tarmen.

Diotem är indicerat hos vuxna som redan har behandlats med kombinationen av diklofenak och omeprazol som separata tabletter med samma styrka som Diotem.

Diotem innehåller två aktiva substanser i en enda kapsel, diklofenaknatrium (75 mg) och omeprazol (20 mg):

- Diklofenak tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida, anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), som används för att minska smärta och inflammation vid ledsjukdomar. Även om diklofenak lindrar smärta och inflammation, kan det också minska mängden skyddande, naturliga ämnen, som kallas prostaglandiner, i magsäcken eller tolvfingertarmen (magsår).
- Omeprazol tillhör en grupp läkemedel som kallas "protonpumpshämmare", vilka minskar mängden syra som magen framställer. Omeprazol minskar risken för att utveckla magsår som orsakas av NSAID.

Diklofenaknatrium och omeprazol som finns i Diotem kan också vara godkänd 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 tar Diotem

Ta inte kapslarna

- om du är allergisk mot diklofenaknatrium, omeprazol, aspirin, ibuprofen eller något annat NSAID-preparat, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). 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 är allergisk mot läkemedel som innehåller andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- om du har allvarlig lever - eller njursjukdom
- om du har allvarlig hjärtsvikt
- om du är gravid i de sista tre månaderna (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för HIV-infektion)
- om du nu har, eller har haft ett återkommande magsår eller sår på tolvfingertarmen, blödning eller perforation
- om du har en historik med gastrointestinal blödning eller perforation relaterad till tidigare användning av smärtstillande medel (NSAID) (detta kan inkludera blod i uppkastning, blod vid tarmtömning, färskt blod i avföringen, eller svart, tjärliknande avföring)
- 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 artärsjukdom)
- om du har en ökad tendens att blöda

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

Om du tror att något av dessa gäller för dig, eller om du är osäker, ska du inte ta kapslarna. Prata med din läkare först och följ råden.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Diotem, om du även tar andra icke-steroida, anti-inflammatoriska läkemedel, eftersom inte Diotem bör användas samtidigt som andra icke-steroida, anti-inflammatoriska läkemedel.

Diotem kan dölja symptomen på andra sjukdomar eller göra dem sämre. Om något av följande gäller för dig innan du börjar ta Diotem eller medan du tar det, ska du därför tala med din läkare på en gång:

- Du har astma, hösnuva eller annan allergi, polyper i näsan, lungsjukdom (kronisk obstruktiv lungsjukdom), långvariga luftvägsinfektioner.
- Du lider av Chrons sjukdom eller ulcerös kolit.
- Du har SLE (Systemisk Lupus Erythematosus), en inflammation i bindvävnaden.
- Du har problem med hjärtat, njurarna eller levern (din läkare kommer att kontrollera dig regelbundet för att vara säker på att Diotem är lämpligt för dig).
- Du har kärlkramp, blodproppar eller högt blodtryck. Du går ned en hel del i vikt utan anledning eller har problem att svälja.
- Du får buksmärter eller matsmältningsbesvär.
- Du börjar kråkas upp mat eller blod.
- Du har svarta tarmtömningar (blod i avföringen).
- Du får allvarlig och ihållande diarré, eftersom omeprazol har förknippats med en liten ökning av smittsam diarré.
- Du har någon gång haft en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel som liknar omeprazol, som minskar magsyran.
- Du ska ta ett speciellt blodprov (Kromogranin A).
- Du har en sjukdom som kallas akut porfyri, vilket kan orsaka magproblem och missfärgning av urinen.

Under behandling med omeprazol kan inflammation i njurarna förekomma. Tecken och symtom kan inkludera minskad urinmängd eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner såsom feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Se till att din läkare vet om detta innan du får Diotem:

- Om du röker
- Om du har diabetes
- Om du har förhöjt kolesterol eller förhöjda triglycerider

Liksom med andra anti-inflammatoriska medel, kan allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, förekomma i sällsynta fall med Diotem, utan tidigare exponering för de aktiva beståndsdelarna.

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av NSAID:s. Om du får utslag på huden (särskilt i områden som utsätts för solljus) eller något annat tecken på överkänslighetsreaktion, ska du stoppa din behandling med Diotem och prata med din läkare så snart som möjligt. Kom ihåg att även nämna alla andra eventuella sjukdomseffekter, såsom smärta i lederna.

Biverkningar kan minimeras genom att använda Diotem under den kortaste tid som behövs.

Om du får mag-/tarmproblem, ska du sluta ta Diotem och be läkare om råd.

Tala om för din läkare om du ska genomgå en större operation.

Eftersom Diotem innehåller en NSAID, kan det göra symptomen på en infektion (t.ex. feber, smärta) mindre märkbara.

Läkemedel såsom Diotem kan förknippas med en liten, ökad risk för hjärtinfarkt ("myokardinfarkt") eller stroke. Alla risker är mer troliga med höga doser och långvarig behandling. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingens varaktighet.

Om du behöver ta Diotem på lång sikt kan din läkare behöva hålla dig under regelbunden övervakning och genomföra blodprov för att se till att Diotem fortfarande är lämpligt för dig. Du bör rapportera eventuella nya och ovanliga symptom och omständigheter när du träffar din läkare.

Om du tar läkemedel som innehåller omeprazol, särskilt under en period på mer än ett år, kan i viss grad öka risken för frakturer i höft, handled eller ryggrad. Tala om för din läkare om du har osteoporos eller om du tar kortikosteroider (vilket kan öka risken för benskörhet).

Äldre patienter

Äldre personer bör vara medvetna om den ökade risken för biverkningar som är ett resultat av stigande ålder. Om du är äldre, kommer din läkare eventuellt att vilja övervaka dig noggrant medan du tar Diotem.

Barn och ungdomar

Dessa kapslar är inte lämpliga för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Diotem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta beror på att Diotem kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Diotem.

Ta inte Diotem om du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för att behandla HIV-infektion).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar några av följande läkemedel:

- Andra smärtstillande medel eller anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra, eller andra läkemedel som används för att förhindra trombocytklumpning
- Diuretika och andra läkemedel för att sänka blodtrycket (blodtryckssänkande)
- Antidiabetiska tabletter
- Vissa antibiotika, såsom ciprofloxacin

- Ciklosporin eller takrolimus (immunsuppressiva läkemedel, som används för att dämpa kroppens immunreaktioner)
- Kortikosteroider
- Mifepriston (för tidigt avbrytande av graviditet)
- Hjärtläkemedel, såsom digoxin
- Läkemedel som används för att behandla hjärttillstånd eller högt blodtryck, till exempel betablockerare och ACE-hämmare.
- Litium (ett läkemedel som används för behandling av humörsvingningar och vissa typer av depression)
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-hämmare) (läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression)
- Metotrexat (ett läkemedel som används för att behandla artrit och vissa typer av cancer)
- Zidovudin (används för att behandla HIV-infektion)
- Colestipol eller kolestyramin (läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåer)
- Sulfinpyrazon (används för att behandla gikt)
- Diazepam (används för att behandla ångest, slappna av muskler eller epilepsi)
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, kommer din läkare att behöva övervaka dig när du börjar eller slutar ta Diotem
- Läkemedel som används för att förtunna blodet, såsom warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Din läkare måste eventuellt övervaka dig när du börjar eller slutar ta Diotem
- Rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- Atazanavir (används för att behandla HIV-infektion)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression)
- Cilostazol (används för att behandla övergående smärta eller trötthet i musklerna i underbenet)
- Sakvinavir (används för att behandla HIV-infektion)
- Klopidoogrel (används för att förhindra blodproppar (tromber))
- Erlotinib (används för att behandla cancer)
- Ketokonazol, itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- Klaritromycin (ett läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner)

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för din läkare innan du tar Diotem om du är gravid eller ammar. Liksom med andra icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel, kan Diotem göra det svårare att bli gravid. Du bör informera din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har svårt att bli gravid.

Ta inte Diotem om du är i de sista tre månaderna av graviditeten 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 blödningsbenägenhet och leda till att förlossningen blir senare eller längre än väntat. Du bör inte ta Diotem under de första sex månaderna av graviditeten om det inte är absolut nödvändigt och om det inte rekommenderas av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid, ska du använda den lägsta dosen under så kort tid som möjligt. Om Diotem tas i mer än några dagar från och med 20 veckors graviditet kan Diotem orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn som kan leda till låga nivåer av fostervatten som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling längre än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Diotem bör undvikas om du ammar, eftersom små mängder av läkemedlet kan överföras till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Dessa kapslar kan göra att vissa personer känner sig yra, dåsiga eller sömniga, trötta eller får problem med synen. Om du berörs av detta ska du INTE köra bil eller använda maskiner.

Diotem innehåller natrium:

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

3. Hur du tar Diotem

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

Rekommenderad dos är 1 kapsel dagligen. Om dina symptom inte kontrolleras av en daglig dosering, ska du tala med din läkare. Ta aldrig mer än 1 kapsel per dag, eftersom detta leder till överexponering av den aktiva substansen omeprazol och ökar risken för biverkningar.

Kapslarna måste sväljas hela med ett glas vatten (ca ett halvt glas). Tugga inte och bryt inte upp Diotem. Kapslarna bör helst tas tillsammans med eller strax efter maten. Det kan hjälpa dig att komma ihåg att ta dina kapslar om du tar dem vid samma tidpunkt varje dag, kanske i samband med frukost eller middag.

Om du har tagit för stor mängd av Diotem

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 Giftinformationscentrumen (tel. [112 i Sverige,]* 0800 147 111 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att ta Diotem

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. Om du tar det här läkemedlet under kortast möjliga tid, kommer detta att minimera biverkningarna.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Sluta ta Diotem och tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande symptom:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Magsmärtor eller andra onormala magsymptom, matsmältningsbesvär eller halsbränna

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Allvarliga allergiska reaktioner som kan inkludera plötslig väsande andning, svårigheter att svälja och andas, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan, svalget, handen eller fingrarna, hudutslag, klåda, blåmärken, smärtsamma röda områden, fjällande hud eller hudblåsor.
- Om du har blod i avföringen, och avföringen är "tjärliknande", kan detta vara tecken på blödning från magen eller tarmarna
- Kräks upp blod eller partiklar som ser ut som kaffesump
- Gul hud, mörk urin och trötthet, som kan vara symptom på leverproblem.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Rodnad i huden med smärtsamma röda områden, blåsor eller fjällning. Allvarliga blåsor och blödning i läpparna, ögonen, munnen, näsan och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys".
- Omeprazol kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna och leda till bristande immunförsvar. Om du har en infektion med symptom såsom feber, med kraftigt reducerat allmäntillstånd eller feber med symptom på en lokal infektion såsom smärta i nacke, hals eller munnen eller svårigheter att urinera, måste du kontakta din läkare så snart som möjligt så att brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt för dig att ge information om ditt läkemedel vid denna tidpunkt.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Bröstmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom

Din läkare kan kräva att du kommer på tillfälliga hälsokontroller medan du tar Diotem.

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk, svindel och yrsel.
- Illamående (kräkningar), väderspänningar, diarré, aptitlöshet.
- Förstoppning, gaser (väderspänningar).
- Förändringar i blodprover som kontrollerar hur levern fungerar.
- Utslag.
- Benigna polyper i magen.

Ovanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Svullnad i fötter och fotleder.
- Störd nattsömn (insomni).
- Stickande känsla, känsla av sömnhet.
- Snurrande känsla (vertigo).
- Hudutslag, hudutslag med bulor (nässelfeber) och kliande hud.
- Sjukdomskänsla och avsaknad av energi.
- Fraktur av höften, handleden och ryggen.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Trötthet.
- Magsår eller sår på tolvfingertarmen.
- Hudutslag och prickar (urtikaria).
- Hål i magen eller tarmen (gastrointestinal perforation).
- Blodproblem såsom ett minskat antal vita blodkroppar eller trombocyter. Detta kan leda till svaghet, blåmärken eller göra en person mer mottaglig för infektioner.
- Låg halt av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, illamående (kräkningar) och kramper.
- Känsla av upphetsning, förvirring eller nedstämd.
- Smakförändringar.
- Problem med synen såsom dimsyn.
- Plötslig känsla av väsande andning eller andfåddhet (bronkospasm).
- Muntorrhet.
- En inflammation inuti munnen.
- En infektion som kallas "torsk" som kan påverka tarmen och orsakas av en svamp.
- Hårfall (alopeci).
- Hudutslag vid exponering för solljus.
- Ökad svettning.
- Ledvärk (artragi), muskelsmärta (myalgi)
- Allvarlig njurinflammation (nefrit)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Anemi.
- Desorientering, irritabilitet, humörsvängningar, mardrömmar.
- Problem med minne, stickande känsla.
- Stel i nacken, som kan vara ett tecken på hjärnhinneinflammation.
- Att man ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer).
- Darningar, krampanfall, ångest.
- Dubbelsyn.
- Nedsatt hörsel, tinnitus (ringande i öronen).
- Försämring av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.
- Förstoppning (inklusive blockeringar).
- Sjukdomar i matstrupen.
- Inflammation i bukspottkörteln.
- Känslighet för ljus, hudutslag, blåsor på huden och öm i munnen/ögonen, flagnande hud, eksem och ovanliga blåmärken.
- Problem med urinvägarna (t.ex. förändring i den vanliga mängden eller färgen på urinen).
- Minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni) inklusive agranulocytos
- Inflammation i lungvävnaden (pneumonit)
- Aggression.

- Allvarliga problem med lever, som leder till leversvikt och inflammation i hjärnan.
- Muskelsvaghet.
- Förstorade bröst hos män.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i tarmen (som leder till diarré).
- Hudutslag, möjligen med smärta i lederna
- Om du står på Diotem i mer än tre månader, är det möjligt att halterna av magnesium i blodet kan sjunka. Låga halter av magnesium kan ses som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, desorientering, kramper, yrsel eller ökad hjärtfrekvens. Informera din läkare **omedelbart** om du får något av dessa symptom. Låga halter av magnesium kan också leda till en minskning av kalium- eller kalciumhalter i blodet. Din läkare kan besluta att ta regelbundna blodprover för att övervaka dina magnesiumhalter.

Diklofenak kan förknippas med en liten, ökad risk för hjärtinfarkt ("myokardinfarkt") eller stroke.

Andra biverkningar som rapporterats i samband med icke-steroida, anti-inflammatoriska läkemedel innefattar svullnad som orsakas av ansamling av vätska (s.k. ödem), högt blodtryck, hjärtklappning, bröstsmärtor och hjärtsvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Diotem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och <HDPE-flaska> <blisterkartan>. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

HDPE-flaska/blister: Förvaras vid högst 30 °C.

HDPE-flaska:

Hållbarhetstid efter första öppnande: 1 månad

Förvaras i den ursprungliga förpackningen. Håll flaskan ordentligt stängd för att skydda mot fukt.

Kasta inte läkemedel via avloppsvatten <eller 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

De aktiva substanserna är diklofenaknatrium och omeprazol.

Varje kapsel med modifierad frisättning, hård, innehåller 75 mg diklofenaknatrium och 20 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen är:

Kapslarnas innehåll:

Mikrokristallincellulosa, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, metakrylsyraetylakrylat-sampolymer (1:1), typ A, propylenglykol, ammoniummetakrylat-sampolymer typ A, ammoniummetakrylat-sampolymer typ B, mannitol, magnesiumkarbonat, tungt, hydroxipropylcellulosa, natriumlaurilsulfat, hypromellos, polysorbat 80 trietylцитrat, talk,

Kapslarnas skal:

Titandioxid E171, Järnoxid röd E 172, Järnoxid gul E 172, Gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diotem är avlånga, 20,7 mm x 6,9 mm, hårda gelatinkapslar med rosa ogenomskinligt lock och gul, ogenomskinlig stomme, fyllda med vita till ljusgula pellets.

Förpackningsstorlekar

HDPE-flaskor: 30 kapslar med modifierad frisättning, hård

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 100 kapslar med modifierad frisättning, hård

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aenova IP GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Tyskland

Tillverkare

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9

83043 Bad Aibling

Tyskland

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna inom EES under följande namn:

Belgien	Napradiol 75 mg/20 mg gélules à libération modifiée
Finland	Diotem 75 mg/20 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova
Irland	Ceclova 75 mg/20 mg kapslar med modifierad frisättning, hård
Sverige	Diotem 75 mg/20 mg kapslar med modifierad frisättning, hård

Den här broschyren senast reviderades 17.07.2023