

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Diclomex 50 mg enterotabletit diklofenaakkinatrium

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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diclomex 50 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclomex 50 mg:aa
3. Miten Diclomex 50 mg:aa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diclomex 50 mg:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diclomex 50 mg on ja mihin sitä käytetään

Diclomex 50 mg lievittää kipua (on analgeettinen) ja poistaa tulehdusta (on anti-inflammatorinen). Lääkkeitä, joilla on samanlainen tai samankaltainen vaikutus kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi tai NSAID:ksi.

Diclomex 50 mg -tablettien käyttötarkoitukset ovat:

- reumasairauksien tulehdukselliset ja etenevät muodot:
 - nivelreuma
 - polyartriitti (reumaattinen tulehdus useissa nivelissä)
 - selkärangan reumasairaudet, selkärankareuma
 - nivelrikko (epänormaalista kulumisesta johtuva nivelvaurio)
- pehmytkudosten reumasairaudet (esim. limapussitulehdus tai jännetulehdus)
- vamman tai leikkauksen jälkeinen kipu tai tulehdus (mukaan lukien hammaskirurgia)
- kuukautiskipu (primaari dysmenorrea)

Diklofenaakkia, jota Diclomex 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 50 mg:aa

Älä käytä Diclomex 50 mg:aa:

- jos epäilet olevasi allerginen diklofenaakille, asetyylisalisyylihapolle, ibuprofeenille, jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyysreaktion oireita voivat olla kasvojen tai suun alueen turvotus (angioedeema), hengitysvaikeudet, rintakivut, vuotava nuha, ihottumat tai muut allergiaan viittaavat reaktiot.
- jos olet aiemmin saanut allergisen (**yliherkkys-**) reaktion asetyylisalisyylihaposta (ASA) tai jostakin muusta ei-steroidirakenteisesta tulehduskipulääkkeestä (NSAID) esim. astma-kohtauksen, nenän limakalvojen turvotusta tai ihoreaktioita, angioedeeman tai shokin (ks. myös kohta 4).
- jos sinulla on tai on ollut **peptinen haava** (maha- tai pohjukaissuolihaava) tai verenvuotoa mahalaukustasi tai suolistostasi (gastrointestinaalinen verenvuoto) tai
- jos sinulla on ollut mahahaava, mahalaukun puhkeama tai verenvuoto vähintään kahdesti.

- jos sinulla on jo ollut **ruoansulatuskanavan verenvuotoa** tai puhkeama NSAID-hoidon aikana tai sen seurauksena.
- 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 todettu vaikea **sydämen vajaatoiminta**.
- jos sinulla on todettu vaikea **maksan tai munuaisten toimintahäiriö**.
- jos olet **raskausajan** viimeisellä kolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Diclomex-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 **astma** (hengitysteiden sairaus johon liittyy hengitysvaikeuksia), kausiluontoinen allerginen nuha, turvonnut limakalvo nenässä (nenäpolyypit), jokin krooninen keuhkosairaus tai hengitystieinfektio
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriöitä**
- jos sinulla on todettu **maksaporfyria** (aineenvaihduntasairaus)
- 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** (Colitis ulcerosa) tai **Crohnin tauti**
- jos sinulla on kohonnut infektioriski
- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on rasisrintakipu, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo.

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

Laboratoriokokeet

Kun käytät Diclomex 50 mg:aa pitkän aikaa lääkärisi tarkistaa säännöllisesti maksa-arvosi, munuaistesi toiminnan ja verisolujesi määrän.

Ruoansulatuskanavan verenvuoto, haavaumat ja puhkeama

Hoito millä tahansa ei-steroidirakenteisella tulehduskipulääkkeellä (NSAID) voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan verenvuodon, haavaumia tai puhkeaman, joka voi olla kuolemaan johtava.

Sairastumisriski on suurempi:

- mitä korkeampi on NSAID:n annos
- potilailla, joilla on aiemmin ollut haavaumia, erityisesti jos niihin on liittynyt verenvuotoa tai puhkeama,
- vanhuksilla.

Jos sinulla on jokin näistä riskitekijöistä ja/tai jos lisäksi käytät:

- matala-annoksista **asetyylisalisylihappoa** (ASA) veren hyytymistä estävänä lääkkeenä
- muita lääkkeitä, jotka lisäävät ruoansulatuskanavan sairauksien riskiä

lääkärisi saattaa määrätä sinulle **lisäksi ruoansulatuskanavaa suojaavan lääkityksen**.

Jos sinulla on **aiemmin ollut ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia**, sinun tulee kertoa lääkärillesi mistä tahansa epätavallisesta vatsaoireesta. Tämä koskee erityisesti vatsan tai suoliston verenvuotoa. Tällainen verenvuoto voidaan tunnistaa mustaksi värjäytyneestä oksennuksesta tai ulosteesta. Riski koskee erityisesti vanhuksia.

Jos sinulla on ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia Diclomex 50 mg:n käytön aikana hoito tulee keskeyttää.

Vaikutukset sydämeen, verenkiertoelimistöön ja aivoverenkiertoon

Lääkkeiden, kuten Diclomex 50 mg:n käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski. Riski on suurempi korkeilla annoksilla ja pidemmissä hoitjaksoissa. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Iho-oireet

NSAID:ien käytön yhteydessä on hyvin harvoin raportoitu vakavia ihoreaktioita, joihin liittyy **punoitusta ja rakkulamuodostusta ja** jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan. Ensimmäisten sairaudesta kertovien iho- tai **limakalvo-oireiden** ilmaantuessa Diclomex 50 mg:n käyttö tulee **lopettaa** ja sinun tulee viipymättä ottaa **yhteys lääkäriin**. Tämä pätee myös muihin yliherkkyyksireaktion oireisiin (ks. myös kohta 4).

Nivelrikon hoidossa diklofenaakin käyttö voidaan lopettaa, jos oireet poistuvat.

Vanhukset

Haittavaikutukset ovat **yleisempiä** NSAID-lääkkeitä käyttävillä iäkkäillä tai haurailta iäkkäillä potilailla. Vaikutukset koskevat erityisesti ruoansulatuskanavan alueen verenvuotoa ja puhkeamia, jotka voivat joissain tilanteissa olla henkeä uhkaavia.

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä alhaisinta vaikuttavaa annosta lyhimmän tarvittavan ajan oireiden kontrolloimiseksi.

Lapset ja nuoret

Diclomex 50 mg -tabletit eivät sovellu alle 50 kg painavien lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Diclomex

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

Diclomex 50 mg -hoidon aikana tulee välttää seuraavien lääkkeiden käyttöä:

- **muut** tulehdusta ja kipua lievittävät lääkkeet, jotka kuuluvat ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden (**NSAID**) ryhmään
- **COX-2:n estäjiä** (myös tulehdusta lievittäviä lääkeaineita)
- **glukokortikoideja** (toinen tulehdusta lievittävien lääkeaineiden ryhmä).

Lääkärisi päättää tästä tapauskohtaisesti.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Diclomex 50 mg:aa seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **digoksiini** (sydämen vahvuutta ja elinvoimaa lisäävä lääke)
- **litium** (psykykisiin ja tunne-elämän häiriöihin käytetty lääke)
- **nesteen kertymistä elimistöön estävät** lääkkeet (diureetit)
- lääkkeet, jotka nostavat kaliumpitoisuutta veressä
- **verenpaineen alentamiseen** käytetyt lääkkeet (antihypertensiivit)
- **verenpainelääkkeet, kuten beetasalpaajat, ACE:n estäjät ja angiotensiini-II-antagonistit** (lääkkeitä joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon ja verenpaineen alentamiseen)
- tietyt **masennuksen hoitoon käytetyt lääkkeet** (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät/SSRI:t)
- **metotreksaatti** (eräs reumalääke)
- **veren hyytymistä estävät lääkkeet**, kuten varfariini (käytetään veritulppien synnyn ehkäisemiseen)
- **siklosporiini** (estää elimistön immuunipuolustusta)
- **verensokeritasoa alentavat** lääkkeet (antidiabeettiset lääkkeet)
- **kinoloniantibiootit** (bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- **kolestipoli/kolestyramiini** (veren rasvapitoisuuksia alentavat lääkkeet)
- **fenytoiini** (kouristuskohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- **vorikonatsoli** (sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettu lääke)
- **sulfiinipyratsoni** (kihdin hoitoon tai veren hyytymisen ehkäisyyn käytettävä lääke)
- **mifepristoni** (raskauden keskeytykseen).

Raskaus

Diclomex 50 mg:aa ei saa käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana. Se aiheuttaa vaaraa äidin ja lapsen terveydelle. Diclomex 50 mg:aa saa käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Imetys

Vaikuttava aine diklofenaakki ja sen hajoamistuotteet erittyvät pienissä määrissä äidinmaitoon. Näin ollen Diclomex-tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Naisten hedelmällisyys

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 50 mg -tabletit saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten näköhäiriöitä, väsymystä ja huimausta. Tästä johtuen reaktiokykyysi saattaa muuttua ja lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia

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

3. Miten Diclomex 50 mg:aa 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 50 mg pureskelematta runsaan nestemäärän (lasillinen vettä) kanssa tyhjään vatsaan 1-2 tuntia ennen ateriaa.

Hoidon kesto

Sinua hoitava lääkäri päättää hoidon keston.

Suosittelun annos on

Aikuisille ja yli 50 kg painaville nuorille

Aloituseros on yleensä 2-3 tablettia Diclomex 50 mg:aa vuorokaudessa.

Päivittäinen annos tulisi ottaa kahtena tai kolmena erillisenä annoksena.

Pitkäaikaishoitoon riittävä annos on yleensä 1-2 tablettia Diclomex 50 mg:aa vuorokaudessa.

Erityisohjeet kuukautiskipuihin:

1-3 tablettia Diclomex 50 mg:aa otettuna 1-3 annoksena. Annos tulisi sovittaa yksilöllisesti. Aluksi tulee käyttää alhaisempaa annosta (1-2 tablettia vuorokaudessa), jota voidaan suurentaa kuukautisista toiseen.

Hoito aloitetaan ensimmäisten kipuoireitten ilmaannuttua ja jatketaan useita päiviä riippuen kivun voimakkuudesta.

Vanhukset

Erityisesti heikkokuntoisille ja alipainoisille potilaille tulee käyttää alhaisinta vaikuttavaa annosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Diclomex 50 mg ei sovellu käytettäväksi alle 50 kg painaville lapsille.

Jos otat enemmän Diclomexia 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 Diclomexia

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.

Haittavaikutukset ovat yleensä annoksesta riippuvaisia ja vaihtelevat potilaasta toiseen. Erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski (haavaumat, limakalvovauriot, vatsan limakalvon tulehdus) riippuvat annostuksesta ja käyttöajasta.

Vakavat haittavaikutukset ja toimenpiteet

Lopeta Diclomex 50 mg:n käyttö ja kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- Tihentynyt syke, shokkiin johtava verenpaineen lasku (vakavien yliherkkyysoireiden oireita). Tämä saattaa ilmetä otettaessa lääkettä ensimmäistä kertaa, mutta on harvinaista.
- Kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, johon voi liittyä nielemis- tai hengitysvaikeuksia (ns. angioedeema). Tällaiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia.
- **Ihoreaktiot**, kuten vaikeat ihottumat (*erythema multiforme*), joihin kuuluu kasvojen ja kaulan alueen punastumisreaktioita, kuumeita, rakkuloita tai haavaumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä); vaikeat ihottumat ihon punoituksen, kuoriutumisen ja ihoturvotusten kera ja jotka muistuttavat vaikeita palovammoja (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Näitä reaktioita ilmenee hyvin harvoin.
- Vakava **ylävatsakipu**, oksentelu, mustaksi värjäytynyt uloste tai veriripuli (merkki ruoansulatuskanavan verenvuodosta tai haavaumista). Tämä on harvinaista.
- **Vatsan alueen lievät kouristukset ja arkuus**, jotka alkavat pian Diclomex- 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 vauriot** suussa, kuume, kurkkukipu, nenäverenvuoto ja mustelmien muodostuminen, influenssan kaltaiset oireet, vakava uupumus (merkkejä häiriöstä veren muodostumisessa). Tätä ilmenee hyvin harvoin. Älä käytä mitään kipulääkkeitä tai muita lääkkeitä kuumeen alentamiseen.
- Vakava **päänsärky**, pahoinvointi, oksentelu, **kuume**, kaulan jäykkyys tai tajunnan hämärtyminen (aivokalvontulehduksen oireita). Tätä esiintyy hyvin harvoin.
- **Vähentynyt virtsan erityys**, nesteen kertyminen elimistöön ja yleinen huonovointisuus (merkkejä munuaissairaudesta tai munuaisten vajaatoiminnasta). Tätä esiintyy hyvin harvoin.

Sinun tulee **kertoa lääkärillesi** mahdollisimman pian, jos ilmenee seuraavia haittavaikutuksia:

- **Nokkosihottuma** (tietynlainen ihottuma, joka ilmenee vaalean punertavina, kohollaan olevina ja kutiavina ihottuma-alueina). Tämä on harvinaista.

Muut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Diclomex 50 mg –hoidon aikana:

Yleiset (näitä ilmenee enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky ja huimaus
- Pyörryttävä tunne (ns. vertigo, eli kiertohuimaus)
- Ylävatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, ruokahalun menetys
- Kohonneet veren maksaentsyymiarvot
- Ihottuma ja ihoärsytys.

Harvinaiset (näitä ilmenee enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- Uneliaisuus
- Vinkuva hengitysääni ja hengenahdistus (astma)
- Häiriöt maksan toiminnassa, mukaan lukien hepatiitti (maksatulehdus) kellertävän ihon ja silmänvalkuaisten kera tai ilman tätä oiretta
- Vähäinen verenvuoto ruoansulatuskanavan alueelta, vatsan limakalvon tulehdus, mahan ja pohjukaissuolen haavaumat (johon saattaa liittyä verenvuotoa ja puhkeamia)
- Nestekertymät, joiden oireita voivat olla esim. turvonneet nilkat.

Hyvin harvinaiset (näitä esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- Tiettyjen verisolujen määrien väheneminen (ks. kohta ”Vakavat haittavaikutukset/Pinnalliset vauriot”)
- Mielen/tunne-elämän häiriöt, masennus, ahdistuneisuuden tunteet, painajaiset
- Muistin ja havaitsemisen häiriöt, häiriöt normaalissa ajan ja paikan havaitsemisessa, unettomuus, kiihtyneisyys, kouristukset, vapina
- Makuaistin häiriöt
- Sormien pistely ja puutuminen
- Aivohalvaus
- Näköhäiriöt (näön hämärtyminen tai kaksoiskuvat)
- Korvien suhina ja ohimenevät kuulohäiriöt
- Nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys), rintakipu, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, korkea verenpaine
- Verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- Keuhkotulehdus (pneumoniitti)
- Alavatsaoireet ja suoliston loppupään oireet, kuten suolistoverenvuodot ja -tulehdukset, Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolentulehduksen paheneminen
- Sieni-infektion aiheuttama märkivä tulehdus suun limakalvoilla, kielitulehdus, ruokatorven vauriot, ummetus
- Haimatulehdus
- Hyvin vaikea, etenevä hepatiitti B (maksatulehdus) ja vaikeat maksan toimintahäiriöt
- Verta vuotavat ihonalaiset läikät (punoitus, aiheutuu myös allergioista), ihottumat, ekseemat, valoherkkyys, hiustenlähtö
- Äkilliset munuaisten toimintahäiriöt, proteiinia virtsassa, verta virtsassa, nefroottinen syndrooma (veden kertyminen elimistöön ja runsas proteiinien erityys virtsaan), munuaiskudoksen vauriot
- Erektionsaantivaikeudet (impotenssi).

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

- rintakivut, jotka saattavat olla merkinä mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta, ns. akuutista koronaarioireyhtymästä (Kounisin oireyhtymä). Käänny heti lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee rintakipua.
- Diclomex 50 mg:n kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen 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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

5. Diclomex 50 mg:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

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 50 mg sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium.
Yksi enterotabletti sisältää 50 mg diklofenaakkinatriumia.
- Muut aineet ovat:
mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, natriumstearyyli-fumaraatti, hypromelloosi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) (Ph. Eur.), trietyylisitraatti, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), rautaoksidi (E 172) ja kinoliinikeltainen (E 104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Diclomex 50 mg on kellertävä, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen enterotabletti, jonka halkaisija on 9,3 mm.

Diclomex 50 mg on saatavilla 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98x1, 100 ja 500 x 1 enterotabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy,
PL 67,
02631 Espoo,
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.10.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Diclomex 50 mg enterotablett

diklofenaknatrium

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 50 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diclomex 50 mg
3. Hur du använder Diclomex 50 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diclomex 50 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diclomex 50 mg är och vad det används för

Diclomex lindrar smärta (är ett analgetikum) och motverkar inflammation (är ett anti-inflammatoriskt ämne). Läkemedel med denna typ av (eller liknande) inverkan kallas för icke-steroidala anti-inflammatoriska läkemedel eller NSAID.

Användningsområden för Diclomex 50 mg är:

- Inflammatoriska och degenerativa former av reumatiska sjukdomar som:
 - ledgångsreumatism
 - polyartrit (reumatisk inflammation i flera leder)
 - reumatiska sjukdomar i ryggraden, ankyloserande spondylit
 - artros (ledskada orsakad av onormalt slitage)
- Reumatiska sjukdomar i mjukvävnaderna (t.ex. slem säcks- eller ledhinneinflammation)
- Smärta efter skada eller operation (inklusive tandoperationer)
- Menstruationssmärter (primär dysmenorré)

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 50 mg

Använd inte Diclomex 50 mg:

- 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 tidigare fått en allergisk (**överkänslighets-**) reaktion då du använt acetylsalicylsyra (ASA) eller något annat icke-steroidalt anti-inflammatoriskt läkemedel (NSAID). Sådana reaktioner kan t.ex. vara ett astmaanfall, svullnad i näsans slemhinnor eller hudreaktioner, angioödem eller chock (se också avsnitt 4)

- om du har eller tidigare har haft ett **peptiskt sår** (sår i mage eller tolvfingertarm) eller blödningar i mage eller tarm (gastrointestinal blödning) eller
- om du har haft två eller flera fall av magsår, perforation eller blödningar i magsäcken
- om du tidigare fått någon blödning i matsmältningskanalen eller upplevt en perforation under, eller efter, en behandling med NSAID
- 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 ha 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 svår **hjärtsvikt**
- om din **lever- eller njurfunktion** är allvarligt nedsatt
- om du är i graviditetens sista trimester.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diclomex

- 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 **astma** (en sjukdom i andningsvägarna som är förknippad med andningssvårigheter), säsongsbunden allergisk snuva, svullna nässlemhinnor (polyper i näsan), någon kronisk lungsjukdom eller en infektion i dina luftvägar
- om du har **störningar i blodets koagulation**
- om du har **leverporfyri** (ämnesomsättningssjukdom)
- om du har **störningar i njurfunktionen**
- om du lider av en **betydande vätskebrist** (t.ex. före eller efter någon större operation)
- om du har någon **störning i leverns funktion**
- om du har **ulcerös kolit** (blödande tjocktarmsinflammation) eller **Crohns sjukdom**
- om din infektionsrisk är förhöjd
- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).

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

Laboratorieprov

Om du använder Diclomex 50 mg under en längre tid kommer läkaren regelbundet att kontrollera dina levervärden, din njurfunktion och antalet blodkroppar i ditt blod.

Blödningar, sår och perforation i matsmältningskanalen

En behandling med vilket icke-steroidalt anti-inflammatoriskt läkemedel (NSAID) som helst kan orsaka blödningar, sår eller perforationer i matsmältningskanalen, vilka kan vara livshotande.

Risken att få dessa reaktioner är större:

- då man använder relativt stora doser av NSAID
- hos patienter som tidigare har haft sår i matsmältningskanalen, speciellt om de har varit förknippade med blödningar eller perforation
- hos äldre patienter.

Om någon av dessa riskfaktorer gäller i ditt fall och/eller du dessutom använder:

- **asetylsalicylsyra (ASA)** i små doser för att motverka blodets koagulation
- andra läkemedel som ökar risken för sjukdomar i matsmältningskanalen

kan din läkare ordinera dig en **tilläggsmedicinering som skyddar matsmältningskanalen**.

Om du tidigare upplevt biverkningar i matsmältningskanalen, ska du rapportera alla eventuella avvikande magsymtom till din läkare. Detta gäller speciellt blödningar i mage eller tarm. Sådana blödningar kan konstateras i form av svartfärgade kräkningar eller avföring. Denna risk är speciellt stor hos äldre patienter.

Om du får någon blödning eller ett sår i matsmältningskanalen under din behandling med Diclomex 50 mg, måste behandlingen avslutas.

Effekter på hjärta och blodcirkulation samt hjärnans cirkulation

Ett bruk av läkemedel som Diclomex kan vara förknippat med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag. Risken ökar då man använder större doser och i samband med långvarigt bruk. Använd inte Diclomex i längre perioder än ordinerat.

Om du har någon hjärtsjukdom, tidigare har haft hjärnslag, eller om du tror att din risk för dessa sjukdomar kan vara större än vanligt (t.ex. på grund av högt blodtryck, diabetes, en hög kolesterolhalt i blodet, eller om du röker), bör du diskutera om detta med läkare eller apotekspersonal.

Hudsymtom

I samband med användning av NSAID-läkemedel har allvarliga hudreaktioner med **hudrodnad och blåsbildning** rapporterats i mycket sällsynta fall. Dessa reaktioner har ibland haft dödlig utgång. Vid första tecken på hud- eller **slemhinnesymtom** ska du därför **sluta ta** Diclomex 50 mg och genast **kontakta läkare**. Detta gäller också om du observerar något annat tecken på eventuell överkänslighet (se också avsnitt 4).

Vid behandling av artros kan behandlingen avslutas om symtomen försvinner.

Äldre personer

Biverkningar förekommer **oftare** hos äldre, och särskilt hos svaga äldre patienter, än hos yngre personer som använder NSAID. Detta gäller speciellt blödningar och perforationer i matsmältningskanalen, vilka i vissa fall t.o.m. kan vara livshotande.

Förekomsten av biverkningar kan minskas genom att man använder lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för att kontrollera symtomen.

Barn och ungdomar

Diclomex 50 mg lämpar sig inte för behandling av barn som väger mindre än 50 kg.

Andra läkemedel och Diclomex

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

Användning av följande läkemedel bör undvikas under behandlingen med Diclomex 50 mg:

- **andra** läkemedel som lindrar inflammation och smärta och som tillhör gruppen icke-steroidala anti-inflammatoriska läkemedel (**NSAID**)
- **COX-2-hämmare** (läkemedel som också lindrar inflammation)
- **glukokortikoider** (en annan grupp av läkemedel som lindrar inflammation).

Din läkare kommer att avgöra detta individuellt.

Speciell försiktighet måste iaktas vid användning av Diclomex 50 mg med följande läkemedel:

- **digoxin** (läkemedel som ökar hjärtats kraft och livsanda)
- **litium** (används för behandling av psykiska och mentala störningar)
- läkemedel som **hindrar vätskeansamling i kroppen** (diuretika)
- läkemedel som höjer kaliumhalten i blodet
- läkemedel som **sänker blodtrycket** (blodtrycksmediciner)
- **blodtrycksmediciner som betablockerare, ACE-hämmare och angiotensin-II-antagonister** (läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt och högt blodtryck)
- vissa **läkemedel som används för behandling av depression** (selektiva serotoninåterupptagshämmare/SSRI-läkemedel)
- **metotrexat** (ett reumaläkemedel)
- **läkemedel som hindrar blodets koagulation**, såsom warfarin (för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- **ciklosporin** (dämpar kroppens eget immunförsvar)
- läkemedel som **sänker blodsockernivån** (antidiabetika)
- **kinolonantibiotika** (läkemedel för behandling av bakteriella infektioner)
- **kolestipol/kolestyramin** (medel för sänkande av blodfetthalterna)
- **fenytoin** (för behandling av krampanfall/epilepsi)

- **vorikonazol** (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- **sulfinpyrazon** (för behandling av gikt eller för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- **mifepriston** (för abort).

Graviditet

Diclomex 50 mg får inte användas under graviditetens tre sista månader, eftersom läkemedlet utgör en risk för såväl den väntande modern som för fostret. Under graviditetens första och andra trimester får Diclomex 50 mg endast användas på uttrycklig ordination av läkare.

Amning

Det verksamma ämnet, diklofenak och dess metaboliter (ämnesomsättningsprodukter), passerar över i modersmjölken i små mängder. Diclomex 50 mg får därför inte användas under amningsperioden.

Fertilitet (kvinnor)

I likhet med andra läkemedel som hämmar prostaglandinsyntesen (uppkomsten av vissa vävnadshormoner i kroppen), kan Diclomex göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar en graviditet eller om du har haft problem med att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Diclomex kan orsaka biverkningar som synstörningar, trötthet och yrsel. På grund av detta kan din reaktionsförmåga förändras och din förmåga att köra bil eller använda precisionskrävande maskiner försämras.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 50 mg

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

Administreringsätt

Ta Diclomex 50 mg utan att tugga på tablett och tillsammans med en riklig mängd vätska (ett glas vatten) på tom mage, 1-2 timmar före nästa måltid.

Behandlingstid

Din läkare avgör behandlingstiden.

Rekommenderad dos

För vuxna och ungdomar som väger över 50 kg

Startdosen är oftast 2-3 tabletter Diclomex 50 mg per dygn.

Den dagliga dosen fördelas i allmänhet på två eller tre separata doseringstillfällen.

Vid långtidsbehandling är det oftast tillräckligt med 1-2 tabletter Diclomex 50 mg per dag.

Speciella anvisningar för behandling av menstruationssmärter

1-3 tabletter Diclomex 50 mg per dag fördelat på 1-3 deldoser.

Dosen bör anpassas individuellt. I början används en lägre dos (1-2 tabletter i dygnet), som sedan kan ökas gradvis från en menstruation till följande. Behandlingen ska alltid påbörjas vid de första tecknen på smärta, och den kan sedan fortsättas i flera dagar beroende på smärtans intensitet.

Äldre patienter

Minsta möjliga effektiva dos ska användas speciellt vid behandling av svaga eller underviktiga äldre patienter.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Diclomex 50 mg rekommenderas inte för barn som väger mindre än 50 kg.

Om du har tagit för stor mängd av Diclomex

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta följande tablett först då du normalt skulle 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 vanligtvis dosberoende och de varierar från en patient till en annan. Speciellt risken för blödningar i matsmättningskanalen (sår, slemhinneskador, inflammation i bukens slemhinna) är beroende av dos och behandlingstid.

Allvarliga biverkningar och åtgärder

Sluta använda Diclomex 50 mg och tala genast om för din läkare om du märker av följande::

- Ökad hjärtfrekvens, kraftig blodtryckssänkning som leder till chock (symtom på allvarliga överkänslighetsreaktioner). Detta kan förekomma då man tar detta läkemedel för allra första gången, men det är sällsynt.
- Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter (kallas angioödem). Dessa reaktioner är dock mycket sällsynta.
- **Hudreaktioner** som t.ex. svåra hudutslag (*erythema multiforme*), hudreaktioner med hudrodnad i ansiktet och kring halsen, feber, blåsor eller sår (Stevens-Johnsons syndrom), svåra hudutslag med hudrodnad, flagande hud och hudsvullnad och som påminner om svåra brännskador (toxisk epidermal nekrolys). Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- Svår **smärta i bukens övre del**, kräkningar, blodig diarré eller svart avföring (tecken på blödningar eller sår i matsmättningskanalen). Detta är sällsynt.
- **Lätt kramp och ömhet i magen**, som börjar kort efter behandlingsstarten med Diclomex och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- **Ytliga skador** i munnen, feber, halsont, näsblod och uppkomst av blåmärken, influensaliknande symtom, allvarlig utmattning (tecken på störningar i blodbildningen). Detta är mycket sällsynt. Använd inte någon värkmedicin eller annan medicin för att sänka febern.
- Svår **huvudvärk**, illamående, kräkningar, **feber**, nackstelhet eller nedsatt medvetandegrad (tecken på hjärnhinneinflammation). Detta är mycket sällsynt.
- **Minskad urinutsöndring**, ansamling av vätska i kroppen och en allmän sjukdomskänsla (tecken på njursjukdom eller njursvikt). Detta är mycket sällsynt.

Tala så fort som möjligt om för läkaren om du får följande biverkning:

- **Nässelutslag** (en viss typ av svagt rödskeftande, upphöjda hudområden med kliande hudutslag). Detta är sällsynt.

Övriga biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma under behandlingen med Diclomex 50 mg:

Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- Huvudvärk, svindel
- En snurrande känsla (vertigo, d.v.s. yrsel)

- Smärta i bukens övre del, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, väderspänningar, aptitlöshet
- Förhöjda leverenzymvärden i blodet
- Hudutslag och hudirritation.

Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):

- Dåsighet
- Väsande andningsljud och andnöd (astma)
- Störningar i leverns funktion, som t.ex. hepatit - antingen med eller utan gulst
- Lätta blödningar från matsmältningskanalen, inflammation i bukslemhinnan, sår i mage eller tolvfingertarm (eventuellt med blödning och perforation)
- Vätskeansamling i kroppen med symtom som t.ex. svullna vrister.

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

- Sänkt antal av vissa blodkroppar (se avsnitt Allvarliga biverkningar/Ytliga skador")
- Mentala/emotionella störningar, depression, ångestkänslor, mardrömmar
- Störningar i minne och observationsförmåga, störningar i den normala uppfattningen av tid och rum, sömnlöshet, retlighet, kramper, skakningar
- Störningar i smaksinnet
- Stickningar och domningar i fingrarna
- Stroke
- Synstörningar (dimsyn, dubbelseende)
- Öronsus och tillfälliga hörselstörningar
- Snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), bröstsmärtor, hjärtsvikt, hjärtinfarkt, högt blodtryck
- Blodkärlsinflammation (vaskulit)
- Inflammation i lungorna (pneumonit)
- Symtom i bukens nedre del och störningar i de nedre regionerna av tarmen, som t.ex. tarmlödningar eller tarminflammation, förvärrad Crohns sjukdom eller ulcerös kolit
- Varig svampinfektion i munslemhinnan, tunginflammation, skador i matstrupen, förstoppning
- Bukspottkörtelinflammation
- Mycket svårt progressiv hepatit B (leverinflammation) och allvarliga funktionsstörningar i levern
- Små fläckar med subkutana blödningar (hudrodnad, orsakas också av allergier), hudutslag, eksem, ljuskänslighet, håravfall
- Akuta störningar i njurfunktionen, protein (d.v.s. äggvita) i urinen, blod i urinen, nefrotiskt syndrom (vätskeansamling i kroppen och en riklig utsöndring av protein i urinen), skador i njurvävnaden
- Svårigheter att uppnå 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 (Kounis syndrom). Vänd dig omedelbart till läkare om du observerar bröstsmärtor.
- Ett bruk av läkemedel som Diclomex kan vara förknippat med en liten ökning av risken för hjärtattack 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

5. Hur Diclomex 50 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är diklofenaknatrium.
Varje enterotablett innehåller 50 mg diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är:
mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, natriumstearyl fumarat, hypromellos, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) (Ph. Eur.), trietylцитrat, makrogol 6000, titandioxid (E 171), järnoxid (E 172) och kinolingult (E 104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diclomex 50 mg är en gulskiftande, rund, bikonvex, filmdragerad enterotablett, med en diameter på 9,3 mm.

Diclomex 50 mg finns att få i förpackningar på 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98x1, 100 och 500x1 enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 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 7.10.2019