

PAKKAUSSELOSTE

Dicuno 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dicuno 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- 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 esitetään:

1. Mitä Dicuno on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dicunoa
3. Miten Dicunoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dicunon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dicuno on ja mihin sitä käytetään

Dicuno kuuluu tulehduskipulääkkeinä (NSAID) tunnettujen lääkkeiden ryhmään. Sillä on tulehdusta vähentävä, kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus.

Dicunoa käytetään akuuttien lievien tai keskivaikeiden kiputilojen oireenmukaiseen hoitoon, mukaan lukien migreenipäänsärky.

Diklofenaakkikalium, jota Dicuno 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 Dicunoa

Älä käytä Dicunoa

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut mahahaava tai pohjukaissuolen haava, tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulle on aiemmin esiintynyt ruoansulatuselimistön verenvuotoa/puhkeaminen, joka on liittynyt kipulääkkeiden (NSAIDit) aiempaan käyttöön
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuototaipumus
- jos sinulla on vaikeasti heikentynyt maksan toiminta
- jos sinulla on porfyria (aineenvaihduntasairaus)
- 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 vaikea munuaissairaus
- jos olet kolmannella raskauskolmanneksella raskaana
- jos luulet olevasi allerginen diklofenaakkikaliumille, asetyylisalisyylihapolle, ibuprofeenille tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle tai jollekin muulle Dicunon aineelle. (Nämä luetellaan pakkausselosteen lopussa.) Yliherkkyyksireaktion oireita ovat mm. kasvojen ja suun turpoaminen (angioedeema), hengitysvaikeudet, rintakipu, nuha, ihottuma tai jokin muu allergiatyyppinen reaktio

Varoitukset ja varotoimet

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan. Suositeltua annosta suurempiin annoksiin liittyy tavallisesti haittavaikutusriskin suureneminen. Tämä tarkoittaa myös sitä, että monien eri tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoitoa, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista sairauksista:

- tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolentulehdus, Chronin tauti)
- astma, sydänsairaus, maksasairaus tai munuaissairaus
- keuhkohtaumatauti tai krooninen hengitystietulehdus (sairaudet, jotka aiheuttavat hengitysteiden ahtaumaa ja heikentynyttä ilmavirtausta aiheuttaen hengitysvaikeuksia)
- nenän limakalvojen tulehdus
- SLE-tauti (sidekudossairaus)
- nokkosihottuma tai angioedeema (jaksottaisesti ilmenevää paikallista turvotusta)
- sairaus, josta aiheutuu verenvuototaipumuksen lisääntyminen
- maksaporfyria

Kerro lääkärille ennen kuin käytät diklofenaakkia

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on rasisuorintakipuja, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo.

Iäkkäiden potilaiden on oltava tietoisia iän mukana aiheutuvasta haittavaikutusten riskin suurenemisesta.

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu hyvin harvoin vakavia ihoreaktioita. Lopeta Dicunon käyttäminen, jos sinulle ilmaantuu ihottumaa tai muita merkkejä yliherkkyydestä ja ota yhteyttä lääkäriin. Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää vesirokon aikana.

Lopeta Dicunon käyttäminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin jos saat seuraavia oireita (angioödeema): kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet.

Lääkkeiden, kuten Dicunon, käyttöön voi liittyä suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Vatsalaukun verenvuotoa voi esiintyä hoidon aikana ilman, että ensioireita välttämättä esiintyy. Seuraukset ovat yleensä vakavammat vanhuksilla. Lopeta Dicunon käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin jos sinulla on ruuansulatuskanavan ongelmia tai jos huomaat ruuansulatuskanavan verenvuotoa, kuten verta ulosteissa, tummentuneita ulosteita tai oksennuksessa on verta.

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

Minkä tahansa kipulääkkeen pitkäkestoinen käyttö päänsärlyn hoitoon saattaa pahentaa päänsärkyä. Jos tällaista ilmenee tai epäillään, on syytä kysyä neuvoa lääkäriltä ja lopettaa hoito.

Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, myös Dicuno voi peittää infektion merkit tai oireet.

Dicuno saattaa aiheuttaa valkosolujen määrän laskun ja siten vastustuskykyä tulehduksille saattaa heiketä. Jos sinulla on tulehdusoireita, kuten kuumetta ja vakava yleistilan heikkeneminen tai kuumetta ja paikallisia tulehdusoireita, kuten kipeä kurkku/nielu/suu tai virtsaamisvaikeuksia hakeudu lääkäriin välittömästi. Verinäytteen avulla voidaan todeta mahdollinen valkosolujen määrän aleneminen (agranulosytoosi). On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämästäsi lääkkeitä.

Muut lääkevalmisteet ja Dicuno

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

Dicuno -hoito voi vaikuttaa tiettyihin muihin lääkkeisiin, kuten:

- veritulppia ja -hyyttymiä ehkäiseviin lääkkeisiin (varfariini, tiklopidiini, asetyylisalisyylihapo, hepariini, jne.)
- kasvainten ja immuunijärjestelmän häiriöiden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin (esim. metotreksaatti)
- diabeteslääkkeisiin insuliinia lukuun ottamatta
- litiumiin (maanis-depressiivisen sairauden lääke)
- serotoniinin takaisinoton estäjiin (eli SSRI-lääkkeet, masennuksen hoitoon)
- digoksiiniin (sydänvaivojen hoitoon)
- takrolimuusi (elinsiirtojen ja ihottuman yhteydessä)
- siklosporiiniin (elimensiirtojen yhteydessä, vaikean psoriaasin ja reumatismin hoitoon)
- tiettyihin verenpainelääkkeisiin (beetasalpaajat, angiotensiini II -reseptorin salpaajiin ja ACE:n estäjiin)
- diureetteihin (nesteenoistolääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- kinoloniantibiootteihin (virtsatieinfektioiden hoitoon)
- tsidovudiiniin (HIV-infektion hoitoon)
- kortikosteroideihin (tulehdussairauksien hoitoon)
- kolestipoliin tai kolestryamiiniin (veren suurten rasvapitoisuuksien hoitoon). Näitä lääkkeitä voi käyttää yhdessä diklofenaakin kanssa, jos niiden ottamisen välillä on useita tunteja.
- flukonatsoliin (sieni-infektioiden hoitoon)
- rifampisiiniin (tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti)
- karbamatsepiiniin (epilepsian hoitoon)
- barbituraatteihin (unilääkkeitä)
- diatsepaamiin (rauhottava lääke)
- pentoksifylliiniin (verisuonia laajentava lääkeaine)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon)

Älä koskaan ota useita eri kipulääkkeitä samalla kertaa keskustelematta ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin otat tätä lääkettä.

.

Raskaus

Dicunoa ei pidä käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana. Dicunoa voi käyttää raskauden muiden vaiheiden aikana vain lääkärin määräyksestä.

Imetys

Diklofenaakki erittyy äidinmaitoon, joten diklofenaakia ei tule käyttää imetyksen aikana jotta välttyttäisiin haittavaikutuksilta imeväiselle.

Hedelmällisyys

Diklofenaakki voi vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Sinun tulee ilmoittaa lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on ongelmia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla on huimausta, uneliaisuutta, väsymystä tai näköhäiriöitä, vältä autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä 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.

Dicunon sisältää väriaine uskokkiinia, Ponceau 4R (E 124)

Dicuno 50 mg tabletit sisältävät väriaine uskokkiinia, Ponceau 4R (E 124), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Dicunoa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lievät ja keskivaikeat kiputilat

Aikuiset (>18 vuotiaat ja vanhemmat): Tavanomainen annos on 25-50 mg 3 kertaa päivässä. Suurin suositeltu annos on 150 mg päivässä.

Migreenipäänsärky

Aikuiset (>18 vuotiaat ja vanhemmat): 50 mg:n alkuannos otetaan kohtauksen ensioireiden ilmaantuessa. Ellei kipu lieviy kahden tunnin kuluessa, voidaan ottaa toinen 50 mg:n annos. Tarvittaessa voidaan ottaa 50 mg:n lisäannoksia 4-6 tunnin välein. Kokonaisannos ei saa ylittää 150 mg:aa päivässä.

Tabletit otetaan nesteen kanssa. Tabletteja ei ole suositeltavaa ottaa aterian yhteydessä tai heti aterian jälkeen. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Dicunoa ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Jos otat enemmän Dicunoa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla: pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ruuansulatuskanavan verenvuoto, ripuli, heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky, korvien soiminen (tinnitus), ahdistuneisuus, aistiharhat, kouristukset (lapsilla myös myoklooniset kohtaukset), tajuttomuus, munuaisten ja maksan häiriöt, mahdollisesti liiallinen hapon kertyminen elimistöön (metabolinen asidoosi) ja turvotus. Myös alentunutta verenpainetta, hengityslamaa sekä ihon ja huulien sinertymistä saattaa esiintyä.

Jos unohdat ottaa Dicunoa

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.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

Jos kärsit yhdestäkin seuraavasta haittavaikutuksesta hoitosi aikana **lopeta Dicunon käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:**

- Agranulosytoosi (oireita: kuume, kurkkukipu, kivuliaat suun haavaumat, peräaukon haavaumat, vähentynyt immuunivaste, alttius bakteeri-infektioille).
- Steven Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa ihottumaa, ihon kuoriutumista ja limakalvojen haavautumia).
- Yliherkkyysoireyhtymät (hengitysteiden kapeneminen ja ahtauma, nokkosihottuma, allergiset shokkireaktiot ja verenpaineen aleneminen niiden yhteydessä)
- Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergiareaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä.
- Sinun tulisi lopettaa Dicunon käyttö ja hakeutua lääkärin hoitoon välittömästi, jos sinulla ilmenee oireita angioödeemasta, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.
- Vatsan alueen lievät kouristukset ja arkuus, jotka alkavat pian Dicuno 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).

Muut haittavaikutukset, joita voi esiintyä

Yleiset (enintään yhdellä käyttäjällä 10stä)

- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt
- ruokahalun heikkeneminen
- ilmavaivat
- päänsärky
- heitehuimaus
- huimaus
- ihottuma
- maksa-arvojen suureneminen

Harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä 1000sta)

- väsymys
- astma (hengästyminen, hengenahdistus)
- gastriitti, ruuansulatuskanavan haavaumat ja verenvuoto (voi aiheuttaa verta ulosteissa tai verioksennuksia)
- maksan toimintahäiriöt (maksatulehdus kellertävän ihon kanssa tai ilman)
- ihottuma, ihon punoitus
- turvotus joka johtuu nesteiden kertymisestä kehoon

Hyvin harvinaiset (enintään yhdellä käyttäjällä 10 000sta):

- rakkulaiset ihoreaktiot
- vaikutukset verenkoostumukseen (punasolujen , verihiutaleiden ja valkosolujen määrän väheneminen)
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen, masennus, unettomuus, painajaiset, ärtyneisyys, todellisuudentajun hämärtyminen

- polttava tai pistelevä tunne iholla, ilman näkyvää syytä (parestesia), muistin heikkeneminen, kouristukset, ahdistuneisuus, lihasten hallitsemattomat liikkeet (vapina), makuaistin häiriöt, aivoverenkierron häiriöt
- vaikutukset näköön (näön hämärtyminen, kaksoiskuvat) ja kuuloon (kuulon heikkeneminen, tinnitus)
- vaikutukset sydämeen ja verisuoniin (kuten rintakipu, sydämen syketaajuuden kiihtyminen, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti)
- verenpaineen nousu
- verisuonitulehdus
- keuhkotulehdus
- paksusuolen häiriöt, ummetus, kielien, suun tai ruokatorven tulehdus
- haimatulehdus
- aivokalvontulehdus
- akuutti maksan vajaatoiminta
- hiustenlähtö
- valoherkkyys
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- vaikutukset munuaisiin (joka voi johtaa virtsan tuotannon vähenemiseen tai loppumiseen ja verivirtsaisuuteen)
- ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema)

Harvoissa tapauksissa esiintyy vakavia ihoinfektioita vesirokon yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

00034 FIMEA

5. Dicunon säilyttäminen

Säilytä alle 25°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Muuta tietoa

Mitä Dicuno sisältää

Vaikuttava aine on 25 mg tai 50 mg diklofenaakkikaliumia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, polyvinyylialkoholi, makrogoli, talkki, titaaniidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 271) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Dicuno 25 mg sisältää lisäksi mustaa rautaoksidia (E 172).

Dicuno 50 mg sisältää lisäksi väriainetta Ponceau 4R aluminium lake (E 124).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lääkevalmisteen kuvaus

Dicuno 25 mg: Tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä ja kuperia ja niissä on jakouurre toisella puolella.

Halkaisija on 8 mm.

Dicuno 50 mg: Tabletit ovat punaruskeita, pyöreitä ja kuperia ja niissä on jakouurre toisella puolella.

Halkaisija 10 mm.

Pakkauskoot:

Dicuno 25 mg:

FI: 10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia.

SE: 30, 50 ja 100 tablettia.

Dicuno 50 mg: 30, 50 ja 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

SUOMI

Puh: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Dicuno 25mg (Tsekki, Tanska, Viro, Suomi, Liettua, Latvia, Norja, Ruotsi, Slovenia, Slovakia)

Diclotin 25 mg (Saksa)

Diclomax 25 mg (Puola)

Dicuno 50 mg (Tsekki, Tanska, Viro, Suomi, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi, Slovenia, Slovakia)

Diclotin 50 mg (Saksa)

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

2020-02-12

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dicuno 25 mg filmdragerade tabletter
Dicuno 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Dicuno är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dicuno
3. Hur du använder Dicuno
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dicuno ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dicuno är och vad det används för

Dicuno tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel). Dicuno dämpar inflammation, lindrar smärta och sänker feber.

Dicuno används för symtomatisk behandling av akuta lätta till måttliga smärttillstånd, inklusive migränhuvudvärk.

Diklofenakkalium som finns i Dicuno kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dicuno

Använd inte Dicuno

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du tidigare har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med NSAID
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har svår leversjukdom
- om du har porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtattack, stroke, ”mini-stroke” (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller via en bypass-operation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)
- om du har svår njursjukdom

- under graviditetens sista 3 månader
- om du tror du kan vara allergisk mot diklofenakkalium, aspirin, ibuprofen eller något annat NSAID-preparat, eller mot något innehållsämne i Dicuno. (Dessa listas i slutet av bipacksedeln.) Tecken på en överkänslighetsreaktion kan vara svullnad i ansiktet och munnen (angioödem), andningssvårigheter, bröstsmärta, snuva, hudutslag eller någon annan typ av allergisk reaktion

Varningar och försiktighet

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid. Generellt gäller att högre doser än de rekommenderade kan medföra en ökad risk för biverkningar. Detta betyder också att användning av flera NSAID samtidigt ska undvikas.

Tala med läkare innan behandling påbörjas om du har eller har haft följande sjukdomar:

- inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Chrons sjukdom)
- astma, hjärtsjukdom, leversjukdom eller njursjukdom
- kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller kronisk luftvägsinflammation (sjukdomar som leder till att luftvägarna blir trängre och luftflödet försämras vilket orsakar andnöd)
- inflammation i näsans slemhinnor
- SLE (bindvävssjukdom)
- nässelfeber eller angioödem (svullnad som tillfälligt kan uppträda på olika kroppsdelar, se nedan)
- sjukdomar med ökad blödningstendens
- lever porfyri (ämnesomsättningsjukdom)

Innan du får diklofenak, tala om för din läkare

- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).

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

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Dicuno och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Sluta ta Dicuno och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Läkemedel som Dicuno kan medföra ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Magblödningar kan uppträda när som helst under behandlingen med eller utan varningssymtom. Detta ger i allmänhet mer allvarliga konsekvenser hos äldre. Patienter som får besvär från magtarmkanalen eller märker tecken på blödning i magtarmkanalen, som t.ex. blod i avföring, svart eller mörk avföring eller blod i kräkning, ska sluta ta Dicuno och kontakta läkare.

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

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

Liksom andra antiinflammatoriska läkemedel kan Dicuno dölja tecken eller symtom på infektion.

Dicuno kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Andra läkemedel och Dicuno

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

Vissa läkemedel kan påverkas av behandlingen med Dicuno, t.ex.:

- läkemedel mot blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra, heparin)
- metotrexat (läkemedel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet)
- läkemedel för behandling av diabetes, med undantag för insulin
- litium (används vid manodepressiv sjukdom)
- SSRI (används vid depression)
- digoxin (används vid hjärtbesvär)
- takrolimus (används vid transplantationer och eksem)
- ciklosporin (används vid transplantationer, vid svår psoriasis och reumatism)
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (betareceptorblockerande läkemedel, angiotensin II antagonister och ACE-hämmare)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel som också används mot högt blodtryck)
- kinolonantibiotika (används vid urinvägsinfektion)
- zidovudin (används vid behandling av HIV)
- kortikosteroider (används för att behandla inflammatoriska sjukdomar)
- kolestipol eller kolestyramin (används vid höga blodfetter). Dessa läkemedel kan användas samtidigt som diklofenak om de intas med flera timmars mellanrum.
- flukonazol (används vid svampinfektioner)
- rifampicin (antibiotika vid tuberkulos)
- karbamazepin (används vid epilepsi)
- barbiturater (sömnmedel)
- diazepam (lugnande läkemedel)
- pentoxifyllin (kärilvidgande läkemedel)
- fenytoin (används vid epilepsi)

Använd aldrig flera olika smärtstillande läkemedel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte använda Dicuno under de tre sista tre månaderna av graviditeten. Behandling under någon annan del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Amning

Dicuno passerar över i modersmjölk. För att undvika påverkan på barnet ska Dicuno inte användas vid amning.

Fertilitet

Diklofenak kan göra det svårt att bli gravid. Tala med din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever yrsel, dåsighet, trötthet eller synstörningar under behandling med Dicuno, bör du avstå från bilkörning eller användning av maskiner.

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

Dicuno innehåller nykockin (E 124)

Dicuno 50 mg tabletter innehåller färgämnet nykockin (E 124) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Dicuno

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

Lätta till måttliga smärttillstånd

Vuxna (över 18 år): Vanlig dos är 25-50 mg upp till 3 gånger per dygn. Den högsta rekommenderade dygnsdosen är 150 mg.

Migränhuvudvärk

Vuxna (över 18 år): 50 mg tas vid första tecknet på ett migränanfall. Om lindring inte uppnåtts inom 2 timmar, kan ytterligare 50 mg tas. Vid behov kan ytterligare doser om 50 mg tas med 4-6 timmars mellanrum. Den totala dygnsdosen får dock inte överskrida 150 mg.

Tabletterna sväljs tillsammans med vätska. Tabletterna ska inte tas med mat eller direkt efter måltid. Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Dicuno ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Dicuno

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, magsmärta, blödning i mag-tramkanalen, diarré, yrsel, sömnhet, huvudvärk, öronringningar (tinnitus), ångest, hallucinationer, krampanfall (hos barn också myokloniska kramper), medvetlöshet, effekter på njurar och levern, ansamling av syra i kroppen (metabolisk acidosis), och tendens att svullna. Vidare kan lågt blodtryck, nedsatt andningsfunktion och blå hud och läppar inträffa.

Om du har glömt att ta Dicuno

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Sluta att använda Dicuno och sök omedelbart vård om du upplever någon av följande

-Agranulocytos (symtom: feber, halsont, smärtande sår i munnen, sår i analen, försämrat immunförsvar, lättare för att drabbas av bakteriella infektioner).

-Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (livshotande sjukdomar som orsakar hudutslag, hudavlossning och såriga slemhinnor).

-Överkänslighetsreaktioner ((förträngning och blockering i andningsvägarna, nässelutslag, allergisk chockreaktion med blodtrycksfall).

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

-Angioödem (symtom: svullnad i ansikte, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, nässelutslag och andningssvårigheter).

-Lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med Dicuno och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärter uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma

Vanliga (kan förekommer hos upp 1 till 10 användare):

- magsmärta
- illamående
- kräkningar
- diarré
- matsmältningsrubbingar
- minskad aptit
- gasbildning i magen
- huvudvärk
- yrsel
- svindel
- hudutslag
- förhöjda levervärden

Sällsynta (kan förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

- trötthet
- astma (med andnöd, andfåddhet)
- magkatarr, sår eller blödning i mag-tarmkanalen (som kan omfatta blod i avföring eller blodiga kräkningar)
- leverfunktionsstörningar (inklusive leverinflammation med eller utan gulfärgning av huden)
- eksem, hudrodnad
- svullnad i kroppen som en följd av vätskeansamling

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

- hudreaktioner med blåsor
- desorientering, depression, sömnlöshet, mardrömmar, irritabilitet, störd verklighetsuppfattning
- känsla av sveda eller stickningar i huden utan uppenbar fysisk orsak (parestesi), försämrat minne, kramper, ångest, okontrollerade muskelrörelser (tremor), förändrat smaksinne, cerebrovaskulär sjukdom
- effekter på synen (dimsyn, dubbelseende) och hörseln (nedsatt hörsel, öronringningar (tinnitus))
- effekter på hjärta och blodkärl (såsom hjärtklappning, bröstsmärta, hjärtsvikt, hjärtinfarkt)
- högt blodtryck
- inflammation i blodkärlen

- inflammation i lungorna
- problem med tjocktarmen, förstoppning, inflammation i tungan, munnen eller matstrupen
- inflammation i bukspottkörteln
- hjärnhinneinflammation
- akut leversvikt
- håravfall
- ljusöverkänslighetsreaktioner
- akut njursvikt
- effekter på njurarna (vilket kan leda till minskning eller avbrott i urinproduktion och blod i urinen)

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Rapportering av biverkningar

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

FI:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

SE:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dicuno ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är diklofenakkalium. En tablett innehåller 25 eller 50 mg diklofenakkalium.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, makrogol, talk, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E 172).

Dicuno 25 mg innehåller även svart järnoxid (E 172).

Dicuno 50 mg innehåller även nykockin (E 124).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Dicuno 25 mg: Tabletterna är ljusröda, runda och konvexa med brytskåra på ena sidan. Diametern är 8 mm.

Dicuno 50 mg: Tabletterna är rödbruna, runda och konvexa med brytskåra på ena sidan. Diametern är 10 mm.

Förpackningsstorlekar:

Dicuno 25 mg:

FI: 10, 20, 30, 50 och 100 tabletter

SE: 30, 50 och 100 tabletter.

Dicuno 50 mg: 30, 50 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Dicuno 25 mg (Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Litauen, Lettland, Norge, Sverige, Slovenien, Slovakien)

Diclotin 25 mg (Tyskland)

Diclomax 25 mg (Polen)

Dicuno 50 mg (Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakien)

Diclotin 50 mg (Tyskland)

Denna bipacksedel godkändes senast

2020-02-12