

## **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 diklofenak, 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 blödningsstendens
- leverporfyri (ämnesomsättningssjukdom)

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 sårhälingen 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*

Ta inte Dicuno under graviditetens 3 sista månader 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 benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Dicuno under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Dicuno orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

#### *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, dåsigheit, 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, magsmärtor, blödning i mag-tarmkanalen, diarré, yrsel, sömnlighet, huvudvärk, öronringningar (tinnitus), ångest, hallucinationer, krampanfall (hos barn också myokloniska kramper), medvetslöshet, 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).
- Bröstsmärta, 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 förekomma hos upp till 10 användare):

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

Sällsynta (kan förekomma 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Dicuno ska förvaras**

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara 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: 10, 20, 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 25mg (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 ändrades senast**

2023-02-08