

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Dicuno 25 mg tabletter, filmdrasjerte

Dicuno 50 mg tabletter, filmdrasjerte

diklofenakkalium

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Dicuno er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dicuno
3. Hvordan du bruker Dicuno
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dicuno
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Dicuno er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Dicuno tilhører gruppen medisiner kjent som ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID). Det har betennelsesdempende, smertestillende og febernedsettende effekt.

Dicuno brukes til å behandle symptomene ved akutt mild eller moderat smerte inklusive akutt migrenehodepine.

2. Hva du må vite før du bruker Dicuno

Bruk ikke Dicuno

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har eller tidligere har hatt magesår eller sår på tolvfingertarmen
- dersom du tidligere har hatt blødning eller hull (perforasjon) i magetarmkanalen i forbindelse med bruk av smertestillende midler (NSAIDs)
- dersom du har økt blødningstendens
- dersom du har alvorlig nedsatt leverfunksjon
- dersom du lider av porfyri (stoffsykdom)
- dersom du har etablert hjertesykdom og/eller cerebrovaskulær sykdom, f.eks. hvis du har hatt et hjerteinfarkt, hjerneslag, drypp (TIA) eller blokkeringer i blodårene til hjertet eller hjernen, eller en bypass-operasjon eller inngrep for å fjerne blokkeringer
- dersom du har eller har hatt problemer med blodsirkulasjonen (perifer arteriell sykdom)
- dersom du har alvorlig nyresykdom
- under de siste tre månedene av svangerskapet

- dersom du tror du kan være allergisk mot diklofenakkalium, acetylsalisylsyre, ibuprofen eller noe annet NSAID, eller noen av de andre innholdsstoffene i Dicuno. (Disse er oppført til sist i pakningsvedlegget.) Tegn på overfølsomhetsreaksjoner omfatter hevelse i ansikt og munn (angioødem), pusteproblemer, brystmerter, rennende nese, hudutslett eller andre allergiske reaksjoner.

Advarsler og forsiktighetsregler

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid. Høyere doser enn den anbefalte dosen er generelt forbundet med en økt risiko for bivirkninger. Dette betyr også at kombinasjonen av flere NSAID-produkter tatt samtidig bør unngås.

Rådfør deg med lege før behandling dersom du har eller har hatt noen av følgende sykdommer:

- inflammatorisk tarmsykdom (ulcerøs kolitt, Crohns sykdom)
- astma, hjertesykdom, leversykdom eller nyresykdom
- kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) eller kronisk luftveisinfeksjon (sykdommer som fører til innsnevrede luftveier og begrenset luftstrøm og forårsaker kortpustethet)
- betennelse i slimhinnene i nesen
- SLE (bindevevssykdom)
- elveblest eller angioødem (lokal hevelse som oppstår periodevis)
- sykdommer som fører til økt blødningstendens
- leverporfyri (stoffsiftesykdom)

Rådfør deg med lege før du bruker diklofenak:

- dersom du røyker
- dersom du har diabetes
- dersom du har angina, blodpropp, høyt blodtrykk eller forhøyet kolesterolnivå

Eldre personer bør være oppmerksomme på den større risikoen for bivirkninger som kommer med økende alder.

Alvorlige hudreaksjoner har vært rapportert svært sjelden i forbindelse med bruken av NSAIDs. Slutt å ta Dicuno dersom du får hudutslett eller skader på slimhinnen og kontakt lege.

Det anbefales ikke å ta dette legemidlet når man har vannkopper.

Slutt å ta Dicuno og kontakt lege umiddelbart dersom du utvikler noen av følgende symptomer (angioødem): hevelse i ansiktet, tunge eller svelg, vanskeligheter med å svelge, elveblest og vanskeligheter med å puste.

Legemidler som Dicuno kan medføre en økt risiko for hjerteinfarkt eller slag. Denne økte risikoen er mer sannsynlig ved bruk av høye doser og ved langtidsbehandling. Overskrid ikke den anbefalte dosen eller behandlingstiden.

Mageblødning kan oppstå når som helst under behandlingen med eller uten forvarsler. Dette har generelt mer alvorlige konsekvenser hos eldre pasienter. Dersom du får magetarmproblemer eller merker tegn på blødning i magetarmkanalen som blod i avføringen, svart, tjæreaktig avføring eller du kaster opp blod, slutt å ta Dicuno og søk råd fra lege.

Informer legen dersom du nylig har blitt operert eller en operasjon i magen eller tarmkanal er planlagt før du bruker Dicuno. Dicuno kan forverre sårheling i tarmen etter operasjonen.

Langvarig bruk av alle typer smertestillende midler mot hodepine kan forverre hodepinen. Hvis man opplever eller mistenker denne situasjonen, bør man søke medisinsk råd og behandlingen bør avbrytes.

Som alle betennelsesdempende midler kan Dicuno maskere tegn eller symptomer på infeksjon.

Dicuno kan medføre reduksjon i antall hvite blodlegemer og din motstand mot infeksjon kan bli redusert. Dersom du får en infeksjon med symptomer som feber og alvorlig svekket allmenntilstand, eller feber med lokale symptomer på infeksjon som sår hals/svelg/munn eller urinproblemer, bør du kontakte lege umiddelbart. En blodprøve vil bli tatt for å sjekke mulig reduksjon av hvite blodlegemer (agranulocytose). Det er viktig at du informerer legen om medisinen din.

Andre legemidler og Dicuno

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Visse legemidler kan bli påvirket av behandling med Dicuno, for eksempel:

- legemidler mot blodpropp (warfarin, tiklopidin, acetylsalisylsyre, heparin osv.)
- metotreksat (legemiddel som brukes mot svulster og forstyrrelser i immunsystemet)
- legemidler for behandling av sukkersyke (diabetes), bortsett fra insulin
- litium (brukes ved manisk-depressiv lidelse)
- SSRI (brukes ved depresjon)
- digoksin (brukes ved hjerteproblemer)
- takrolimus (brukes ved transplantasjoner og eksem)
- ciklosporin (brukes ved transplantasjoner, alvorlig psoriasis og revmatisme)
- visse legemidler mot høyt blodtrykk (betablokkere, angiotensin II-reseptorantagonister og ACE-hemmere)
- diuretika (midler som stimulerer urinproduksjon og brukes mot høyt blodtrykk)
- kinolonantibiotika (brukes ved urinveisinfeksjoner)
- zidovudin (brukes til behandling av HIV-infeksjon)
- kortikosteroider (brukes til behandling av betennelsessykdommer)
- kolestipol eller kolestyramin (brukes til å behandle høye fettnivåer i blodet). Disse legemidlene kan brukes sammen med Dicuno dersom de tas med flere timers intervall.
- flukonazol (brukes ved soppinfeksjoner)
- rifampicin (et antibiotikum som brukes ved tuberkulose)
- karbamazepin (brukes ved epilepsi)
- barbiturater (sovemidler)
- diazepam (et beroligende middel)
- pentoksyfyllin (et middel for å utvide blodkarene)
- fenytoin (brukes ved epilepsi)

Ta aldri flere ulike smertestillende legemidler samtidig uten først å snakke med lege eller apotek.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Dicuno må ikke brukes under de siste tre månedene i svangerskapet. Behandling med Dicuno under alle andre perioder av svangerskapet kan kun skje på resept fra lege.

Amming

Diklofenak går over i morsmelk. For å unngå uønskede virkninger på barnet bør derfor ikke Dicuno brukes under amming.

Fertilitet

Diklofenak kan gjøre det vanskeligere å bli gravid. Du bør informere legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du har vansker med å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Hvis du opplever svimmelhet, søvnighet, tretthet eller synsforstyrrelser mens du tar Dicuno, bør du avstå fra å kjøre bil eller bruke maskiner.

Dicuno inneholder Ponceau 4R aluminiumlakk (E 124)

Dicuno 50 mg tabletter inneholder fargestoffet Ponceau 4R aluminiumlakk (E 124) som kan føre til allergiske reaksjoner.

3. Hvordan du bruker Dicuno

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Milde og moderate smertetilstander

Voksne (18 år og eldre): den vanlige dosen er 25-50 mg opptil 3 ganger daglig. Den maksimale anbefalte døgndosen er 150 mg.

Migreneanfall

Voksne (18 år og eldre): 50 mg bør tas ved første tegn på migrenehodepine. Ved tilfeller der det ikke er tilstrekkelig lindring 2 timer etter første dose, kan man ta en ytterligere dose på 50 mg. Ved behov kan ytterligere doser på 50 mg tas med 4-6 timers intervaller, men uten å overskride den totale døgndosen på 150 mg.

Tablettene skal tas sammen med væske. Tablettene bør ikke tas sammen med et måltid eller like etter et måltid. Tablettene kan deles i like doser.

Dicuno bør ikke gis til barn og ungdom under 18 år.

Dersom du tar for mye av Dicuno

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Lege, sykehus eller Giftinformasjonen kan gi en vurdering av risikoen og veiledning om tiltak som kan iverksettes dersom noen har fått i seg for mye legemiddel.

Symptomer på overdose er kvalme, oppkast, smerte i mellomgulvet, blødninger i magetarmkanalen, diaré, svimmelhet, søvnighet, hodepine, øresus, angst, hallusinasjoner, kramper (hos barn også myoklone anfall), bevisstløshet, effekter på nyrene og leveren, muligens også at kroppen produserer for mye syre (metabolsk acidose) og tendens til hevelser. Videre kan lavt blodtrykk, nedsatt åndedrett og blå hud og lepper inntreffe.

Dersom du har glemt å ta Dicuno

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige

Slutt å ta Dicuno og søk øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis du lider av noe av det følgende

- Agranulocytose (symptomer: feber, sår hals, smertefulle munnsår, sår i endetarmen, nedsatt immunreaksjon, tendens til bakterieinfeksjoner).
- Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (livstruende hudsykdom som forårsaker utslett, hudavskalling og sår på slimhinner).
- Overfølsomhetsreaksjoner (innsnevring og sammentrekning av luftveiene, elveblest, allergisk sjokkreaksjon med blodtrykksfall).
- Brystmerter, som kan være tegn på en potensielt alvorlig allergisk reaksjon kalt Kounis syndrom.
- Slutt å ta Dicuno og oppsøk lege øyeblikkelig hvis du opplever symptomer på angioødem, slik som hovent ansikt, tunge eller svelg, vanskeligheter med å svelge, elveblest og pustevansker.
- Lette kramper og ømhet i magen, som opptrer kort tid etter påbegynt behandling med Dicuno og etterfølges av rektal blødning eller blodig diaré, vanligvis innen 24 timer etter at magesmertene begynte (ukjent frekvens, kan ikke anslås ut fra de tilgjengelige dataene).

Andre bivirkninger som kan oppstå

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

- magesmerte
- kvalme
- oppkast
- diaré
- fordøyelsesproblemer
- nedsatt matlyst
- mye luft i magen
- hodepine
- svimmelhet
- vertigo
- utslett
- forhøyede leververdier

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer):

- tretthet
- astma (med kortpustethet, andpustethet)
- magekatarr (gastritt), blødning eller sår i magetarmkanalen (som kan inkludere blod i avføring eller oppkast)
- leverfunksjonsforstyrrelser (inklusive leverbetennelse med eller uten gulfarging av huden)
- eksem, rødhet i huden
- hevelse i kroppen som følge av opphopning av væske

Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer):

- hudreaksjoner med blemmer
- redusert antall av visse blodceller (røde blodceller, blodplater og neutrofile)
- desorientering, depresjon, søvnløshet, mareritt, irritabilitet, forstyrret virkelighetsoppfatning
- følelse av at huden brenner eller prikker uten synlig fysisk årsak (parestesi), nedsatt hukommelse, krampetrekninger, angst, ukontrollerte muskelbevegelser (tremor), smaksforstyrrelser, skade i hjernens blodårer (cerebrovaskulær hendelse).
- effekter på syn (uklart syn, dobbeltsyn) og hørsel (nedsatt hørsel, tinnitus)
- effekter på hjerte og blodkar (slik som hjertebank, brystmerter, hjertesvikt, hjerteinfarkt)
- høyt blodtrykk
- betennelse i blodkar
- lungebetennelse
- problemer med tykktarmen, forstoppelse, betennelse i tunge, munnen eller spiserøret
- betennelse i bukspyttkjertelen
- hjernehinnebetennelse (meningitt)

- akutt leversvikt
- hårtap
- overfølsomhet overfor lys
- akutt nyresvikt
- effekter på nyrene (som kan føre til reduksjon eller stans i urinproduksjon og blod i urinen)

Spesielt alvorlige hudinfeksjoner ved tilfeller av vannkopper.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Dicuno

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Dicuno

Virkestoff er 25 mg eller 50 mg diklofenakkalium.

Andre innholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, pregelatinisert stivelse (mais), krysskarmellosenatrium, kolloidal vannfri silika, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, makrogol, talkum, titandioksid (E 171), rødt jernoksid (E 172) og gult jernoksid (E 172).

Dicuno 25 mg tabletter inneholder også svart jernoksid (E 172).

Dicuno 50 mg tabletter inneholder også ponceau 4R aluminiumlakk (E 124).

Hvordan Dicuno ser ut og innholdet i pakningen

Hvordan Dicuno tabletter ser ut:

Dicuno 25 mg: Tablettene er lyserøde, runde og konvekse med delestrek på en side. Diameter er 8 mm.

Dicuno 50 mg: Tablettene er rødbrune, runde og konvekse med delestrek på en side. Diameter er 10 mm.

Pakningsstørrelser:

Dicuno 25 mg: 10, 20, 30, 50 og 100 tabletter.

Dicuno 50 mg: 30, 50 og 100 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Dicuno 25 mg (CZ, DK, EE, FI, LT, LV, NO, SE, SI, SK)

Diclotin 25 mg (DE)

Diclomax 25 mg (PL)

Dicuno 50 mg (CZ, DK, EE, FI, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)

Diclotin 50 mg (DE)

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02.04.2020