

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Dicuno, filmovertrukne tabletter, 25 mg**

**Dicuno, filmovertrukne tabletter, 50 mg**

diclofenackalium

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Dicuno
3. Sådan skal De bruge Dicuno
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Dicuno tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Dicuno dæmper inflammation og er smertestillende og febernedsættende.

Dicuno bruges til symptomatisk behandling af lette til moderate akutte smerter, herunder hovedpine ved akut migræne.

Lægen kan have givet Dem / dig for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### **2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Dicuno**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Dicuno**

- hvis De er allergisk over for aktiv stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dicuno angivet i afsnit 6.
- hvis De tidligere har haft mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- hvis De tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen i forbindelse med, at De brugte smertestillende midler (NSAID)
- hvis De har øget blødningstendens
- hvis De har stærkt nedsat leverfunktion
- hvis De har porfyri (en stofskiftesygdom)
- hvis De har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis De har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående svigt i blodtilførslen til hjernen (TCI = transitorisk cerebral iskæmi) eller blodprop i blodårerne til hjertet eller hjernen, eller hvis De har fået foretaget en ballonudvidelse eller en *bypass*-operation
- hvis du har eller har haft problemer med blodcirkulation (perifer arteriel sygdom)

- hvis De har en alvorlig nyresygdom
- i de sidste tre måneder af graviditeten
- hvis du tror, du kan være allergisk over for diclofenackalium, aspirin, ibuprofen eller andre NSAID'er eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dicuno (disse er anført sidst i indlægssedlen). Tegn på overfølsomhedsreaktion omfatter hævelse i ansigt og mund (angioødem), vejrtrækningsbesvær, smerter i brystet, løbende næse, hududslæt eller andre allergilignende reaktioner

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Bivirkningerne kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt. Højere doser end den anbefalede medfører sædvanligvis øget risiko for bivirkninger. Det betyder også, at De skal undgå at bruge flere forskellige NSAID-produkter samtidig.

Tal med lægen, inden De bruger Dicuno, hvis De har, eller har haft, én eller flere af følgende sygdomme:

- kronisk inflammatorisk tarmsygdom (blødende tyktarmsbetændelse, Crohns sygdom)
- astma eller hjerte-, lever- eller nyresygdom
- kronisk obstruktiv lungesygdom ("rygerlunger") eller kronisk luftvejsinflammation (sygdomme, der medfører forsnævring af luftvejene og stakåndethed)
- inflammation af næseslimhinden
- SLE (en bindevævssygdom)
- nældefeber eller angioødem (lejlighedsvis lokal hævelse)
- sygdomme, der medfører øget blødningstendens
- hepatiske porphyria (metabolisk sygdom)

Sørg for at fortælle det til lægen, før De får diclofenac:

- hvis De ryger
- hvis De har sukkersyge (diabetes mellitus)
- hvis De har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider

Ældre patienter skal være opmærksomme på, at risikoen for bivirkninger stiger med alderen.

I meget sjældne tilfælde er indberettet om alvorlige hudreaktioner i forbindelse med brug af NSAID. Hold op med at bruge Dicuno, og kontakt lægen, hvis De får udslæt eller slimhindeforandringer. Ved skoldkopper anbefales det at undgå at bruge Dicuno.

Hold op med at bruge Dicuno, og fortæl det straks til lægen, hvis De får et eller flere af følgende symptomer (angioødem): hævelse af ansigtet, tungen eller i halsen, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær.

Lægemidler som Dicuno kan medføre øget risiko for hjertetilfælde og slagtilfælde. Denne risiko øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Overskrid ikke den angivne dosis eller behandlingsvarighed.

Blødning fra maven kan opstå når som helst under behandlingen med eller uden advarselssymptomer. For ældre har dette sædvanligvis mere alvorlige følger. Hvis De får maveproblemer eller der er tegn på blødning fra mave-tarmkanalen som blod i afføringen, sort, tjæreagtig afføring eller blodigt opkast, skal de holde op med at bruge Dicuno og kontakte en læge.

Sig det til lægen, hvis du for nylig har haft eller snart skal have foretaget et operativt indgreb i mave-tarm-kanalen, inden du bruger Dicuno, da Dicuno indimellem kan hæmme sårhelingen i mave-tarm-kanalen efter kirurgi.

Langvarig brug af ethvert smertestillende middel mod hovedpine kan forværre hovedpinen. Hvis De kommer ud for denne situation eller har formodning derom, bør De søge lægehjælp og ophøre med behandlingen.

Som andre antiinflammatoriske midler kan Dicuno maskere tegn og symptomer på infektion.

Dicuno kan bevirke et fald i antallet af hvide blodlegemer, og Deres modstandskraft mod infektion kan blive nedsat. Hvis De får en infektion med symptomer som for eksempel feber og alvorligt svækket almentilstand eller feber med lokale symptomer på infektion, f.eks. ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal De omgående søge læge. De vil få taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer eventuelt er faldet stærkt (agranulocytose). Det er vigtigt, at De oplyser lægen om Deres medicin.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Dicuno**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort den for nylig.

Visse typer medicin kan påvirkes af behandlingen med Dicuno, for eksempel:

- medicin mod blodpropper (warfarin, ticlopidin, acetylsalicylsyre, heparin m.fl.)
- methotrexat (medicin mod svulster og mod forstyrrelser i immunsystemet)
- medicin mod sukkersyge, undtagen insulin
- lithium (bruges mod mani-depressiv sygdom)
- SSRI (medicin mod depression)
- digoxin (medicin mod hjertesygdom)
- tacrolimus (bruges ved transplantationer og eksem)
- ciclosporin (bruges ved transplantationer, svær psoriasis og gigt)
- visse typer medicin mod for højt blodtryk (betablokkere, angiotensin II-receptorantagonister og ACE-hæmmere)
- vanddrivende medicin (midler som stimulerer urinproduktionen, og som bruges mod for højt blodtryk)
- antibiotika af quinolon-typen (bruges mod urinvejsbetændelse)
- zidovudin (medicin mod hiv-infektion)
- binyrebarkhormon (bruges til behandling af inflammatoriske sygdomme)
- colestipol eller cholestyramin (medicin mod højt fedtstofindhold i blodet). Disse mediciner kan bruges sammen med Dicuno, hvis de tages hver for sig med flere timers mellemrum.
- fluconazol (bruges ved svampeinfektioner)
- rifampicin (et antibiotikum til behandling af tuberkulose)
- carbamazepin (medicin mod epilepsi)
- barbiturater (sovemedicin)
- diazepam (beroligende medicin)
- pentoxifyllin (karudvidende medicin)
- phenytoin (medicin mod epilepsi)

Brug aldrig flere forskellige smertestillende mediciner samtidig uden først at have talt med lægen eller apoteket.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

#### Graviditet

Tag ikke Dicuno, hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller give problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit spædbarns tendens til at bløde, og kan forsinke eller forlænge verne.

Du bør ikke tage Dicuno i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, og lægen har anbefalet det. Hvis du behøver behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid.

Fra 20. graviditetsuge kan diclofenac forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage. Dette kan føre til for lidt fostervand (oligohydramnion) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i spædbarnets hjerte. Hvis du behøver behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

#### Amning

Diclofenac går over i modermælken. Dicuno må derfor ikke tages i ammeperioden for at undgå bivirkninger hos brystbarnet.

#### Frugtbarhed

Diclofenac kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Tal med lægen, hvis De planlægger at blive gravid eller har problemer med at blive gravid.

#### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

Hvis De mærker svimmelhed, søvnighed, træthed eller synsforstyrrelser under behandlingen med Dicuno, bør De derfor undgå at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **Dicuno indeholder farvestoffet Ponceau 4R aluminium lake (E 124)**

Dicuno 50 mg tablet indeholder farvestoffet Ponceau 4R aluminium lake (E 124), der kan medføre allergiske reaktioner.

### **3. Sådan skal De bruge Dicuno**

Brug altid Dicuno nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

#### *Let og moderat smerte*

Voksne (over 18 år): Sædvanlig dosis til voksne er 25-50 mg op til 3 gange dagligt. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 150 mg.

#### *Migræneanfald*

Voksne (over 18 år): 50 mg tages ved første tegn på migræne. Er tilstrækkelig smertelindring ikke opnået 2 timer efter den første dosis, kan der tages en yderligere dosis på 50 mg. Der kan tages yderligere 50 mg hver 4-6 timer efter behov, dog uden at overskride en total daglig dosis på 150 mg.

Tabletterne skal indtages med væske. Tabletterne bør ikke tages sammen med et måltid eller lige efter et måltid. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Dicuno bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

#### **Hvis De har taget for mange Dicuno tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Dicuno tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Det samme gælder, hvis børn har taget medicinen ved et uheld. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosis er kvalme, opkastning, smerter i hjertekulen, blødning i mave-tarmkanalen, svimmelhed, søvnighed, hovedpine, ringen for ørerne, angst, hallucinationer, kramper (hos børn også anfald af muskeltrækninger), bevidstløshed, nyrepåvirkning, leverpåvirkning, og muligvis også for meget syre i kroppen (metabolisk acidose) og tendens til hævelser. Desuden kan der forekomme lavt blodtryk, nedsat vejrtrækning og blå hud og læber.

#### **Hvis De har glemt at bruge Dicuno**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige**

Hvis De får nogle af følgende lidelser på noget tidspunkt under behandlingen, skal De straks **stoppe med at tage Dicuno og søge øjeblikkelig lægehjælp**:

- Agranulocytose (symptomer: feber, ondt i halsen, smertefulde mundsår, sår ved endetarmsåbningen, nedsat immunreaktion, tilbøjelighed til bakterielle betændelser).
- Steven-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (livstruende tilstand med udslæt, afskalning af huden og sår på slimhinderne)
- overfølsomhedsreaktioner (forsnævring og tillukning af luftvejene, nældefeber, allergisk shock med blodtryksfald)
- Smerter i brystet, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom
- De skal stoppe med at tage Dicuno og straks tale med lægen, hvis de får symptomer på angioødem såsom hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær.
- Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Dicuno og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen (hyppigheden ikkekendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

##### **Andre bivirkninger som kan optræde:**

###### Almindelige ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ):

- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- diarré
- fordøjelsesbesvær
- nedsat appetit
- luft i maven
- hovedpine
- svimmelhed
- udslæt
- forhøjede levertal
- gulsot)

###### Sjældne ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ ):

- eksem, rødmen af huden
- overfølsomhedsreaktioner (forsnævring og tillukning af luftvejene, nældefeber, allergisk shock med blodtryksfald)
- mavekatar, blødning eller sår i mave-tarmkanalen (eventuelt med blod i afføring eller opkast)
- leverfunktionsforstyrrelser (herunder leverbetændelse med eller uden gulsot)
- træthed
- astma (herunder stakåndethed)
- hævelser i kroppen på grund af væskeophobning

###### Meget sjældne ( $< 1/10.000$ ):

- hudreaktioner med blæredannelse
- fald i antallet af visse blodlegemer (røde blodlegemer, blodplader og hvide blodlegemer af typen neutrofile)
- pludselig hævelse af huden og slimhinderne (angioødem)

- desorientering, depression, søvnløshed, mareridt, irritabilitet, forstyrrelser i realitetssansen
- brændende eller prikkende fornemmelse i huden uden synlig fysisk årsag (paræstesi), hukommelsessvækkelse, kramper, angst, ukontrollerede muskelbevægelser (tremor) smagsforstyrrelser, slagtilfælde
- synsforstyrrelser (sløret syn, dobbeltsyn) og høreforstyrrelser (svækket hørelse, ringen for ørerne)
- påvirkning af hjerte og blodkar (såsom hjertebanken, brystmerter, hjertesvigt, blodprop i hjertet)
- for højt blodtryk
- irritation (inflammation) af blodkarrene
- irritation (inflammation) af lungerne
- problemer med tyktarmen, forstoppelse, irritation (inflammation) af tungen, munden eller spiserøret
- betændelse af bugspytkirtlen
- hjernehindebetændelse (meningitis)
- akut leversvigt
- hårtab
- lysoverfølsomhed
- akut nyresvigt
- påvirkning af nyrerne (eventuelt med nedsat eller manglende urinproduktion, og blod i urinen)

Særligt svær hudinfektion i tilfælde af skoldkopper.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dicuno efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Aflever altid medicinrester på apoteket. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Dicuno tabletter, 25 mg og 50 mg, indeholder**

Det aktive stof er 25 mg eller 50 mg diclofenackalium.

De andre indholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, pregelatiniseret stivelse (majs), croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, macrogol, talcum, titaniumdioxid (E 171), rød jernoxid (E 172) og gul jernoxid (E 172).

Dicuno 25 mg indeholder desuden sort jernoxid (E 172).

Dicuno 50 mg indeholder desuden ponceau 4R aluminium lake (E 124).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### Udseende:

Dicuno 25 mg: Lyserøde, runde, hvælvede tabletter med kærve på den ene side. Diameter 8 mm.

Dicuno 50 mg: Rødbrune, runde, hvælvede tabletter med kærve på den ene side. Diameter 10 mm.

#### Pakningsstørrelser

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

Dicuno 50 mg: 30, 50 og 100 tabletter.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tlf.: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

### **Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:**

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)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023**