

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Diclomex Rapid 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diclomex Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diclomex Rapidia
3. Miten Diclomex Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diclomex Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diclomex Rapid on ja mihin sitä käytetään

Diclomex Rapid sisältää vaikuttavana aineena diklofenaakkikaliumia, joka tehoaa **kipuun** (toimii kipulääkkeenä) ja **tulehdusreaktioihin** (on ns. anti-inflammatorinen lääke). Tällaisia ominaisuuksia omaavat lääkkeet kuuluvat ns. ei-steroidirakenteisten **tulehduskipulääkkeiden** (eli NSAID-lääkkeiden) ryhmään.

Diclomex Rapid -tabletteja käytetään seuraavien tilojen lyhytaikaiseen hoitoon:

- reumaattiset pehmytkudossairaudet (kuten limapussin tulehdus tai jännetulehdus)
- loukkaantumisen tai leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus (mukaan lukien hammaskirurgiset toimenpiteet)
- kuukautiskivut (ns. primaarinen dysmenorrea).

Lisäksi Diclomex Rapidia määrätään sekä ilman ennakko-oireita että ennakko-oireiden kanssa ilmenevän migreenin kohtauslääkkeeksi.

Diclomex Rapid -lääkettä ei tule käyttää alle 16-vuotiaiden lasten hoidossa.

Diklofenaakkia, jota Diclomex Rapid 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 Rapidia

Älä käytä Diclomex Rapidia

- jos epäilet olevasi allerginen diklofenaakille, asetyylisalisyylihapolle, ibuprofeenille, jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyysoireita voivat olla kasvojen tai suun alueen turvotus (angioedeema), hengitysvaikeudet, rintakivut, vuotava nuha, ihottumat tai muut allergiaan viittaavat reaktiot.
- jos sinulla on ollut joskus allerginen reaktio kuten astma-kohtaus, nuhaa tai ihottumaa otettuasi asetyylisalisyylihappoa sisältäviä särkylääkkeitä tai muita tulehdukseen tai kipuun käytettäviä tulehduskipulääkkeitä.
- jos sinulla on mahahaava tai suolistohaava, verenvuotoa tai puhkeama.

- jos sinulla on aikaisemmin ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai ruoansulatuskanavan puhkeama aiemmasta tulehduskipulääkkeiden käytöstä.
- jos sinulla on ollut mahahaava tai mahalaukun verenvuoto vähintään kahdesti.
- jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella.
- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus.
- 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 maksaporfyria (tietynlainen hemoglobiinin muodostumiseen liittyvä häiriö).
- jos sinulla on jokin veren muodostumiseen liittyvä häiriö tai verenvuototaipumus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Diclomex Rapid-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 keuhkoastma (hengitystiesairaus, johon liittyy hengenahdistusta), kausiluontoinen allerginen nuha, turvonneet limakalvot nenässä, jokin krooninen keuhkosairaus tai hengitystieinfektio
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on merkittävä nestehukka (esim. sairauden tai ripulin vuoksi, tai ennen tai jälkeen suurehkon leikkaustoimenpiteen)
- jos sinulla on jokin maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on sairaus nimeltään porfyria
- jos sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus tai Crohnin tauti (tietty suolistosairaus)
- jos olet tavallista alttiimpi saamaan infektioita (Diclomex Rapid saattaa peittää infektiosairauden oireita, kuten päänsärkyä tai korkeaa kuumetta, mikä vaikeuttaa infektion havaitsemista ja sen oikeanlaista hoitoa. Jos tunnet itsesi sairaaksi ja hakeudut lääkärin hoitoon, muista mainita, että käytät Diclomex Rapid -lääkettä.)
- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on rasisrintakipu, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus
- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on ilmennyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Diclomex Rapid-valmisteen tai muiden kipulääkkeiden ottamisen jälkeen.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla Diclomex Rapid -hoidon aikana ilmenee rintakipua. Rintakipu voi olla mahdollisesti vakavan allergisen reaktion merkki (ns. Kounisin oireyhtymä).

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

Minkä tahansa särkylääkkeen pitkittynyt käyttö päänsäryn hoitoon voi muuttaa oireita pahemmiksi. Jos sinulla on tai epäilet sinulla olevan tällainen tila, hakeudu lääkärin hoitoon ja keskeytä lääkitys.

Laboratoriokokeet

Jos käytät Diclomex Rapidia pidemmän aikaa, lääkäri tarkistaa maksa- ja veriarvosi sekä munuaistesi toiminnan säännöllisin välein.

Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja puhkeamat

Minkä tahansa ei-steroidirakenteisen tulehduskipulääkkeen (NSAID-lääkkeen) käyttö voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja puhkeamia. Nämä voivat jopa olla kuolemaan johtavia. Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuminen on tavallista todennäköisempää, jos

- käytetään suurehkoja NSAID-annoksia

- lääkkeen käyttäjällä on ilmennyt haavaumia jo aiemmin, ja etenkin, jos näihin on liittynyt verenvuotoa tai suoliston puhkeamia
- lääkkeen käyttäjä on jo vähän iäkkäämpi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua ja/tai jos lisäksi käytät

- pieniannoksista **asetyylisalisyylihappohoitoa** veren hyytymisen estämiseksi tai
- muita ruoansulatuskanavaan liittyvien häiriöiden riskiä lisääviä lääkkeitä,

lääkäri voi määrätä sinulle **ruoansulatuselimistöäsi suojaavaa lääkitystä** Diclomex Rapidin **lisäksi**.

Jos sinulla **aiemmin on ilmennyt ruoansulatuselimistöön liittyviä haittavaikutuksia**, sinun on kerrottava lääkärille kaikista mahdollisista vatsaan liittyvistä poikkeavista oireista. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla ilmenee maha- tai suolistoverenvuotoa. Tällaiset verenvuodot voit havaita, jos oksennat verta tai jos ulosteesi väri muuttuu mustaksi. Verenvuotojen riski on tavallista suurempi iäkkäillä potilailla.

Jos sinulla ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia Diclomex Rapid -lääkityksen aikana, on tämä lääkehoito keskeytettävä.

Vaikutukset sydämeen, verenkiertotoimintaan ja aivoverenkiertoon

Diclomex Rapidin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos jossain vaiheessa Diclomex Rapid -hoitoasi huomaat merkkejä tai oireita sydämeen tai verenkiertoon liittyvistä ongelmista, kuten rintakipu, hengenahdistus, heikko olo tai puheen sammaltaminen.

Ihoreaktiot

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on hyvin harvoissa tapauksissa ilmoitettu vakavia, joskus jopa kuolemaan johtaneita ihoreaktioita **punoituksen ja rakkulanmuodostuksen** kera. Jos sinulla ilmenee **ihoon tai limakalvoihin liittyviä oireita**, sinun on **keskeytettävä** Diclomex Rapidin käyttö ja ilmoitettava tapahtuneesta lääkärille heti ensioireiden ilmetessä. Tämä koskee myös mahdollisia yliherkkyyteen viittaavia oireita (ks. lisäksi kohta 4.).

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä ja haurailia iäkkäillä potilailla tulehduskipulääkkeiden käyttö aiheuttaa **haittavaikutuksia keskimääräistä useammin**. Tämä koskee etenkin mahalaukun ja suoliston verenvuotoja ja puhkeamia, jotka joskus saattavat olla jopa potilaan henkeä uhkaavia.

Lapset ja nuoret

Alle 16-vuotiaat lapset **eivät** saa käyttää Diclomex Rapid 50 mg -tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Diclomex Rapid

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

Älä käytä Diclomex Rapidia, jos käytät samanaikaisesti:

- **muita** ei-steroidirakenteisten **tulehduskipulääkkeiden** (NSAID-lääkkeiden) ryhmään kuuluvia kipua tai tulehdusta lievittäviä lääkkeitä
- **COX-2-estäjiä**, kuten selekoksibia (toinen tulehdustiloja lievittävien lääkkeiden ryhmä)
- **glukokortikoideja** (toinen tulehdusta lievittävien lääkeaineiden ryhmä)

Lääkäri arvioi edellä mainittujen lääkkeiden käyttöä tapauskohtaisesti.

Erityiseen varovaisuuteen on syytä, jos käytät Diclomex Rapidia yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **digoksiini** (sydämen voimaa ja suorituskykyä lisäävä lääke)
- **litium** (mielenterveys-/tunnetilojen häiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke)
- **nesteen kertymistä estävät lääkkeet** (diureetit, eli nesteenpoistolääkkeet)
- **verenpainelääkkeet, kuten beetasalpaajat, ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat** (sydämen vajaatoiminnan hoitoon ja verenpaineen alentamiseksi käytettäviä lääkkeitä)
- tietyt **masennuslääkkeet** (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, ns. SSRI-lääkkeet)

- **metotreksaatti** (toinen reumasairauksien hoidossa käytettävä lääke)
- **antikoagulantit** (veren hyytymistä estävät lääkkeet), kuten varfariini
- **verihutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet**, kuten asetyyliisalisyylihappo ("aspiriini")
- **siklosporiini** ja **takrolimuusi** (lääkkeet, joita käytetään joidenkin tulehdussairauksien hoitoon ja elinsiirtojen jälkeen)
- **verensokeria alentavat lääkkeet**, kuten metformiini (diabeteslääkkeet)
- **kinoloniryhmän antibiootit** (bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- **kolestipoli/kolestyramiini** (veren rasvapitoisuutta alentava lääkkeet).
- **fenytoiini** (kouristuskohatausten hoitoon käytettävä lääke)
- **vorikonatsoli** (sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettu lääke)
- **rifampisiini** ja **trimetopriimi** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- **karbamatsapiini** (lääke, jota käytetään epilepsian hoitoon)
- **barbituraatit** (esim. fenobarbitaali, lääke, jota käytetään epilepsian hoitoon)
- **sulfiinipyratsoni** (kivien hoitoon käytettävä lääke)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos ole raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Diclomex Rapidia **viimeisellä raskauskolmanneksella**, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä.

Älä ota Diclomex Rapidia **raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä**. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Diclomex Rapidia käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai tietyn verisuonen (valtimotiehyen) kuroumaan vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Imetys

Tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen (diklofenaakin) tiedetään erittyvän ihmisen rintamaitoon pieninä määrinä. Näin ollen Diclomex Rapid 50 mg -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 Rapid saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten näköhäiriöitä, pyöräytystä, huimausta, ja uneliaisuutta. Tästä syystä reaktiokykyysi saattaa muuttua ja lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai käyttää tarkkuutta vaativia koneita.

Diclomex Rapid sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Diclomex Rapid sisältää natriumia

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

3. Miten Diclomex Rapidia 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 Rapid -tablettisi **pienen nestemäärän kera, mieluiten ennen ateriaa. Älä pureskele tabletteja.**

Hoidon kesto ja kuinka paljon Diclomex Rapid -lääkettä otetaan

Lääkäri päättää miten kauan sinun tulee käyttää Diclomex Rapidia.

Älä ylitä suositeltua annosta. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipu pysyy hallinnassa, ja ettet käytä tätä lääkettä pidempään kuin on tarpeen. Lääkäri määrää sinulle sopivat lääkeannokset. Lääkäri saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen riippuen siitä, kuinka lääke vaikuttaa sinuun.

Suosittelun annos on

Aikuiset ja yli 16-vuotiaat nuoret:

Aloituseros on yleensä 2 - 3 Diclomex Rapid 50 mg -tablettia vuorokaudessa. Lievissä tapauksissa 1 - 2 tablettia vuorokaudessa on useimmiten riittävä annos. Vuorokausiannos on jaettava 2 - 3 osaan annokseen.

Kuukautiskivut:

1 - 3 Diclomex Rapid 50 mg -tablettia jaettuna 1 - 3 osaan annokseen vuorokaudessa. Annostusta on sovitettava yksilöllisen tarpeen mukaan. Hoito aloitetaan pienellä annoksella (1 - 2 tablettia vuorokaudessa), jota sitten asteittain voidaan lähteä suurentamaan kuukautisista seuraaviin. Hoito aloitetaan ensimmäisten kipuoireiden ilmaantuessa, ja sitä jatketaan muutaman päivän ajan kivun vaikeusasteesta riippuen.

Migreeni:

Yksi Diclomex Rapid 50 mg -tabletti heti alkamassa olevan kohtauksen ensioireiden ilmaantuessa. Jos riittävää kivunlievitystä ei ole saavutettu kahdessa tunnissa ensimmäisen tabletin otosta, voidaan ottaa toinen tabletti. Kohtauksen jatkuessa Diclomex Rapid 50 mg -tabletteja voi ottaa 4 - 6 tunnin välein. **Älä ota yli 4 Diclomex Rapid 50 mg -tablettia vuorokaudessa.**

Iäkkäät potilaat

Pienintä tehokasta annosta on käytettävä etenkin hoidettaessa pienipainoisia tai hauraita potilaita.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Diklofenaakkia ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta (katso kohta 2 "Älä ota..."). Varovaisuutta suositellaan, jos sinulla on lievä tai kohtalainen munuaisten tai maksan toimintahäiriö (katso kohta 2 "Keskustele lääkärisi kanssa..."). Lääkärisi saattaa haluta säätää annostasi tai tehdä säännöllisiä tarkastuksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Diclomex Rapid -valmistetta ei saa käyttää alle 16-vuotiaiden lasten hoitoon.

Jos otat enemmän Diclomex Rapidia 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. Saatat olla lääkärin hoidon tarpeessa.

Ota lääkepakkaus mukaan vastaanotolle, jotta hoitohenkilökunta näkee, mitä lääkettä olet ottanut. Yliannos voi aiheuttaa seuraavanlaisia oireita: oksentelu, ruoansulatuskanavan verenvuodot, ripuli, huimaus, kuulohäiriöt tai kouristuskohtaukset. Vaikeissa yliannostustapauksissa voi ilmetä munuais- tai maksaongelmia.

Jos unohdat ottaa Diclomex Rapidia

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.

Haittavaikutusten ilmaantuvuus riippuu yleisesti ottaen käytetyn annoksen suuruudesta, ja haittavaikutukset vaihtelevat potilaasta toiseen. Etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotojen (haavaumat, limakalvovauriot, mahalaukun limakalvon tulehdus) esiintyvyys ja aterotromboottisten tapahtumien riskin lisääntyminen (esim. sydänkohtaus, aivohalvaus) riippuvat käytetystä annoksesta sekä hoidon kestosta.

Vakavat haittavaikutukset ja niiden vaatimat toimenpiteet

Lopeta Diclomex Rapidin käyttö ja kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista

- Nopeutunut syke ja sokkiin johtava verenpaineen lasku (merkkejä vakavasta yliherkkyyssreaktiosta). Tätä voi ilmetä jo ensimmäisellä käyttökerralla, joskin harvoin.
- Kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, johon voi liittyä nielemis- tai hengitysvaikeuksia (ns. angioedeema). Tällaiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia.
- Vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien rakkulanmuodostus, punaiset tai purppuranväriset jäljet, tai ihon kuoriutuminen. Näitä saattaa esiintyä myös suussa, silmissä ja muilla limakalvoilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai erythema multiforme). Näitä reaktioita ilmenee hyvin harvoin.
- Vakava allerginen ihoreaktio, johon voi kuulua laajalle levinneitä punaisia ja/tai tummia läiskiä, ihon turpoamista, rakkuloita ja kutinaa (yleistynyt suurirakkulainen toistopunoittuma).
- Vaikeat **ylävatsakivut**, oksentelu, verinen oksentelu, veriripuli ja mustat ulosteet (merkkejä ruoansulatuskanavan verenvuodosta tai haavaumista). Tämä on harvinaista.
- **Vatsan alueen lievät kouristukset ja arkuus**, jotka alkavat pian Diclomex Rapid- hoidon aloituksen jälkeen, sekä verenvuoto peräsuolesta tai veriripuli yleensä 24 tunnin kuluessa vatsakipujen alkamisesta. Tätä ilmenee hyvin harvoin.
- **Pinnalliset haavaumat** suussa, kuume, kurkkukipu, nenäverenvuodot ja mustelmat, influenssan kaltaiset oireet, vaikea uupumus (merkkejä verisolujen muodostumiseen liittyvistä häiriöistä, tiettyjen verisolujen määrän väheneminen). Näitä ilmenee hyvin harvoin. Älä käytä kipulääkkeitä tai muita lääkkeitä kuumeen alentamiseksi.
- Kova **päänsärky**, pahoinvointi, oksentelu, **kuume**, niskajäykkyys tai tajunnan hämärtyminen (aivokalvontulehduksen merkkejä). Tätä ilmenee hyvin harvoin.
- **Vähentynyt virtsaneritys**, nesteen kertyminen elimistöön ja yleinen huonovointisuus (merkkejä munuaisiin liittyvistä vaivoista tai munuaisten vajaatoiminnasta). Tätä esiintyy hyvin harvoin.
- Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta, ns. Kounisin oireyhtymästä. Käänny heti lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee rintakipua. Tämän reaktion yleisyyttä ei tunneta, eli saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.
- Äkillinen ja murskaava rintakipu (sydäninfarktin merkkejä). Tätä esiintyy harvoin.
- Hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla, jalkojen tai jalkaterien turvotus (sydämen vajaatoiminnan merkkejä). Tätä esiintyy harvoin.

Jos sinulla ilmenee seuraavaa, ota **yhteys lääkäriin** mahdollisimman pian:

- **Urtikaria** (nokkosrokko, eli vaalean punertava, kohollaan oleva, kutiava ja nystyräinen ihottuma). Tämä on harvinainen reaktio.

Muut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Diclomex Rapid -hoidon aikana:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky ja huimaus
- pyöräyttävä tunne (ns. vertigo, eli kiertohuimaus)
- ylävatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, ruokahaluttomuus
- kohonneet maksaentsyymipitoisuudet veressä
- ihottumat ja ihoärsytys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- nopea tai epäsäännöllinen syke (sydämentykytys), rintakipu

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- väsymys, uneliaisuus
- vinkuva hengityksensä ja hengenahdistus (astma)
- häiriöt maksan toiminnassa, mukaan lukien hepatiitti (maksatulehdus) kellertävän ihon ja silmänvalkuaisten kera tai ilman tätä oiretta
- mahalaukun limakalvon tulehdus, maha- ja pohjukaissuolihaavaumat (mahdollisesti verenvuodon, ruoansulatuskanavan ahtauman ja puhkeaman kera, joka voi johtaa vatsakalvotulehdukseen, jonka oireina ovat vatsakipu ja/tai turvotus sekä kuume)
- nesteen kertyminen elimistöön, oireena voi olla esim. turvonneet nilkat (ödeema).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- henkiset/tunne-elämään liittyvät häiriöt, masennus, ahdistuneisuus, painajaisunet
- hahmotukseen ja muistamiseen liittyvät häiriöt, normaalin ajan ja paikantajan hämärtyminen, unettomuus, ärtyvyys, kouristelut, vapina
- makuaistimusten muutokset
- käsien, sormien ja jalkojen pistely ja puutuminen
- näköhäiriöt (näön hämärtyminen tai kaksoiskuvien näkeminen)
- aivoverenkiertohäiriöt
- korvien soiminen ja heikentynyt kuulo
- korkea verenpaine
- verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- keuhkotulehdus (pneumoniitti)
- alavatsaoireet ja suoliston loppupään oireet, kuten suolistoverenvuodot ja -tulehdukset, Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolentulehduksen paheneminen
- suun tai kielen tulehdus, ruokatorven vauriot, ummetus, ylävatsan alueen kouristelut etenkin aterioiden jälkeen (suolitukoksen oire)
- haimatulehdus
- flunssan kaltaiset oireet, väsymys, lihaskivut, kohonneet veren maksaentsyymiarvot (maksan toimintahäiriöön, kuten fulminantti hepatiittiin, maksakuolioon ja maksan vajaatoimintaan viittaavat merkit)
- pienet ihonalaist verenvuodot (ns. purppura, tätä aiheuttavat myös allergiat), ihottuma, ekseema, valoherkkyys, ihon punoitus, kutina, rakkulainen ihotulehdus
- ihottuma, johon liittyy hilseilyä tai ihon kuoriutumista (ns. eksfoliativisen dermatiitin oireita)
- hiusten lähtö
- akuutit munuaisten toimintahäiriöt, valkuaisvirtsaisuus, verta virtsassa, nefroottinen oireyhtymä (nesteen kertyminen elimistöön ja merkitsevä valkuaisten erittyminen virtsaan), munuaisten kudosvauriot
- virtsamäärän väheneminen tai verta virtsassa ja/tai yliherkkyysreaktiot, kuten kuume, ihottuma ja nivelten jäykkyys (ns. tubulointerstitiaalisen nefriitin oireita)
- huomattavasti vähentynyt virtsaneritys (munuaiskuolioon viittaava merkki).

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

- rintakivut, jotka saattavat olla merkinä mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta, ns. akuutista koronaarioireyhtymästä. Käänny heti lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee rintakipua.
- Diclomex Rapidin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi mahdollisesti liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

- allerginen ihoreaktio, johon voi kuulua punoittavia ja turvonneita pyöreitä tai soikeita läiskiä iholla, rakkuloita ja kutinaa (toistopunoittuma). Myös ihon tummumista voi ilmetä ihoreaktion alueilla, ja se voi jatkua paranemisen jälkeen. Toistopunoittuma toistuu yleensä samoissa paikoissa, jos lääkettä käytetään uudelleen.

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.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Diclomex Rapidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diclomex Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on diklofenaakkikalium. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg diklofenaakkikaliumia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, glyseroli 85 %, titaanidioksidi (E 171), talkki sekä punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Punaruskea, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisijaltaan 11,1 mm.

Pakkauskoot:

10, 20, 20x1, 30, 50, 50x1, 100 ja 100x1 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.8.2025.

Bipacksedel: Information till patienten

Diclomex Rapid 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 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 Rapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diclomex Rapid
3. Hur du använder Diclomex Rapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diclomex Rapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diclomex Rapid är och vad det används för

Diclomex Rapid innehåller den aktiva substansen diklofenakkalium med effekt mot **smärta** (smärtstillande medel) och **inflammationstillstånd** (ett antiinflammatoriskt medel). Läkemedel med denna typ av effekt tillhör gruppen icke-steroida smärtstillande medel (s.k. **NSAID-läkemedel**).

Diclomex Rapid används för korttidsbehandling av följande tillstånd:

- reumatiska sjukdomar i mjukdelar (som t.ex. bursit, d.v.s. slemsäcksinflammation, eller seninflammation)
- smärta eller inflammation till följd av skada eller operationer (inklusive tandkirurgiska ingrepp)
- menstruationssmärter (s.k. primär dysmenorré).

Diclomex Rapid ordineras även för akut behandling av migrän med eller utan aura.

Diclomex Rapid är inte avsett för behandling av barn under 16 år.

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 Rapid

Använd inte Diclomex Rapid

- 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 har fått en allergisk reaktion, som t.ex. astmaattacker, nysningar eller hudutslag vid användning av acetylsalicylsyra (ASA) eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID)
- om du har sår i magsäcken eller tarmen, blödning i magtarmkanalen eller perforation

- om du har haft blödning/perforation i mage eller tarm i samband med tidigare användning av smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat)
- om du vid två eller flera tillfällen har haft sår eller blödningar i magsäcken
- under de sista tre månaderna av graviditeten
- om du har svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har en konsaterad hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. om du har haft en hjärtinfarkt, stroke, ”mini-stroke” (transitorisk ischemisk attack, TIA) eller 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 hepatisk porfyri (en särskild hemoglobinbildningssjukdom)
- om du har **störningar i blodbildning** eller **ökad blödningsbenägenhet**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diclomex Rapid

- 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 lungastma (sjukdom i andningsvägarna, vilken orsakar andnöd), säsongsbunden allergisk snuva, svullnad av slemhinnorna i näsan, kronisk lungsjukdom eller luftvägsinfektion
- om du har en blodkoagulationssjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har förlorat mycket vätska (t.ex. på grund av sjukdom, diarré eller före eller efter en större operation)
- om du har en leversjukdom
- om du har en sjukdom som kallas porfyri
- om du har vilken som helst sjukdom i mag-tarmkanalen, såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (en viss tarmsjukdom)
- om din infektionsrisk är ökad (Diclomex Rapid kan dölja symtom orsakade av en infektion, såsom huvudvärk eller hög feber, och på så vis försvåra upptäckt och sakenlig behandling av ifrågavarande infektion. Om du inte mår bra och behöver uppsöka läkare, ska du komma ihåg att nämna att du använder Diclomex Rapid.)
- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- om du har eller har haft någon hjärtsjukdom
- om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller fjällning av huden, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att ha tagit Diclomex Rapid eller andra smärtlindrande läkemedel.

Vänd dig omedelbart till läkare om du upplever bröstsmärtor medan du tar Diclomex Rapid. Bröstsmärta kan vara ett tecken på en möjligtvis allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Biverkningar kan minskas genom att använda **lägsta effektiva dos** under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Vid känd eller misstänkt läkemedelsutlöst huvudvärk bör patienten söka medicinsk hjälp och behandlingen avbrytas.

Laboratorieprov

När du tar Diclomex Rapid under en lång tid kommer din läkare att regelbundet kontrollera dina levervärden, din njurfunktion och ditt blodvärde.

Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen

En behandling med vilket NSAID-läkemedel som helst kan orsaka blödningar i mag-tarmkanalen, sår eller perforation, eventuellt med dödlig utgång. Risken för dessa biverkningar är större

- ju större NSAID-dos som används

- hos patienter som redan tidigare haft magsår, särskilt om dessa inkluderat blödning eller perforation
- hos äldre patienter

Om du har en av dessa riskfaktorer och/eller om du dessutom behandlas med

- låg dos **acetylsalicylsyra** (ASA) som blodförtunnande medel eller
- andra läkemedel som ökar risken för sjukdom i mag-tarmkanalen

kan din läkare eventuellt ordinera dig **ett läkemedel som skyddar magen** som tillägg till Diclomex Rapid.

Om du **tidigare har haft biverkningar från mag-tarmkanalen** ska du rapportera alla ovanliga magsymtom till din läkare. Detta gäller särskilt blödning från mage eller tarm. En sådan blödning känns igen på svartfärgad kräkning eller avföring. Särskilt löper äldre patienter en ökad risk för dessa biverkningar.

Om du har blödning eller sår i mag- och tarmkanalen när du tar Diclomex Rapid, måste behandlingen avbrytas.

Effekter på blodkärlen i hjärtat och hjärnan

Ett bruk av den typ av läkemedel som Diclomex Rapid tillhör kan vara förknippat med en lätt ökning av risken för hjärtinfarkt eller hjärnslag. Riskerna ökar vid höga doser och vid långvarigt bruk. Använd inte Diclomex Rapid i högre doser eller längre perioder än ordinerat.

Om du i något skede av din behandling med Diclomex Rapid upplever tecken eller symtom på problem som berör hjärta eller blodkärl, såsom bröstsmärtor, andnöd, svaghetskänsla eller sluddrande tal, ska du omedelbart kontakta läkare.

Hudreaktioner

I samband med bruk av NSAID-läkemedel har mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner med **hudrodnad och blåsor** rapporterats. Dessa reaktioner har ibland haft dödlig utgång. **Sluta ta** Diclomex Rapid och **kontakta** omedelbart **läkare** vid första eventuella tecken på **reaktioner i hud eller slemhinnor**. Detta gäller också tecken på överkänslighetsreaktioner (se även avsnitt 4).

Äldre patienter

Biverkningar förekommer **oftare** hos äldre eller fysiskt svaga äldre patienter som tar NSAID-preparat. Detta gäller speciellt blödningar och perforationer av mag-tarmkanalen, vilka i vissa fall kan vara livshotande.

Barn och ungdomar

Diclomex Rapid 50 mg får **inte** användas av barn under 16 år.

Andra läkemedel och Diclomex Rapid

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

Ta inte Diclomex Rapid samtidigt som:

- **andra** antiinflammatoriska smärtstillande medel (**NSAID**-läkemedel)
- **COX-2 hämmare** som t.ex. celecoxib (en annan typ av antiinflammatoriska medel)
- **glukokortikosteroider** (antiinflammatoriska läkemedel).

Din läkare avgör detta från fall till fall.

Särskild försiktighet krävs när Diclomex Rapid tas med:

- **digoxin** (läkemedel som ökar hjärtats styrka och slagkraft)
- **litium** (för behandling av mentala/emotionella besvär)
- läkemedel som **verkar mot vätskeansamling** (diuretika, d.v.s. urindrivande medel)
- **blodtryckssänkande läkemedel inklusive betablockerare, ACE-hämmare och angiotensin II-receptorhämmare** (läkemedel för behandling av hjärtsvikt och högt blodtryck)
- vissa **läkemedel mot depression** (selektiva serotoninåterupptagshämmare, d.v.s. SSRI-läkemedel)
- **metotrexat** (ett annat läkemedel mot reumatism)
- **blodförtunnande läkemedel** såsom warfarin (för att hindra blodproppar)
- **trombocyttaggregationshämmande läkemedel**, såsom acetylsalicylsyra ("aspirin")
- **ciklosporin** och **takrolimus** (läkemedel som används för att behandla vissa inflammatoriska sjukdomar och efter transplantationer)

- **blodsockersänkande** läkemedel, såsom metformin (läkemedel för behandling av diabetes)
- **kinolonantibiotika** (ett läkemedel mot bakteriella infektioner)
- **kolestipol/kolestyramin** (för sänkande av blodfettvärdena)
- **fenytoin** (läkemedel för behandling av krampanfall/epilepsi)
- **vorikonazol** (läkemedel mot svampinfektioner)
- **rifampicin** och **trimetoprim** (för behandling av bakteriella infektioner)
- **karbamazepin** (medicin som används för att behandla epilepsi)
- **barbiturater** (t.ex. fenobarbital, medicin som används för att behandla epilepsi)
- **sulfinpyrazon** (läkemedel mot gikt).

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 Diclomex Rapid **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 försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Diclomex Rapid **under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan.** Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Diclomex Rapid orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller till förträngning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Den aktiva substansen, diklofenak, passerar i små mängder över i modersmjölk. Diclomex Rapid får därför inte användas under amning.

Fertilitet hos kvinnor

Liksom övriga läkemedel som hämmar prostaglandinsyntesen (uppkomsten av vissa vävnadshormoner), kan Diclomex göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid eller om du har haft problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Diclomex Rapid kan orsaka biverkningar som synstörningar, svindel och yrsel, sömnighet och dåsighet. Som ett resultat kan din reaktionsförmåga förändras och din förmåga att köra bil och använda maskiner försämrats.

Diclomex Rapid innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Diclomex Rapid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Diclomex Rapid

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

Administreringssätt

Ta Diclomex Rapid **tillsammans med en liten mängd vätska, helst före måltid. Tugga inte på tabletterna.**

Behandlingstid och hur mycket Diclomex Rapid man ska ta

Läkaren avgör hur pass länge du bör använda Diclomex Rapid.

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Det är viktigt att du använder den minsta möjliga dos som håller din smärta under kontroll och att du inte tar detta läkemedel under en längre tid än vad som är nödvändigt.

Läkaren ordinerar en dos som är lämplig just för dig. Dosen du ordinerats kan vara större eller mindre beroende på hur läkemedlet inverkar på dig.

Rekommenderad dos

Vuxna och ungdomar över 16 år:

Startdosen är vanligen 2-3 Diclomex Rapid 50 mg tabletter per dag. I lindriga fall är i allmänhet en dos på 1-2 tabletter/dygn tillräckligt. Dygnsdosen ska fördelas på 2-3 deldoser.

Menstruationssmärta:

Totalt 1-3 tabletter Diclomex Rapid 50 mg per dygn, fördelat på 1-3 deldoser. Dosen bör justeras individuellt. Behandlingen bör inledas med en lägre dos på 1-2 tabletter per dag. Denna startdos kan sedan gradvis ökas från en menstruation till följande.

Behandlingen ska påbörjas när de första tecknen på smärta observeras och sedan fortsättas i några dagars tid, beroende på smärtans intensitet.

Migrän:

Ta 1 tablett Diclomex Rapid 50 mg vid de första tecknen på en migränattack. Om tillräcklig smärtlindring inte uppnåtts inom två timmar efter den första tabletten, kan ytterligare en tablett tas. Vid behov kan ytterligare Diclomex Rapid 50 mg tabletter tas med 4-6 timmars mellanrum.

Ta aldrig mer än 4 tabletter Diclomex Rapid 50 mg per dygn.

Äldre patienter

Minsta effektiva dos ska användas, särskilt vid behandling av sköra patienter eller patienter med låg kroppsvikt.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Diclofenak får inte användas av patienter med svår njur- eller leverfunktionsnedsättning (se avsnitt 2 "Ta inte..."). Försiktighet rekommenderas om du har en mild till måttlig njur- eller leverfunktionsstörning (se avsnitt 2 "Tala med din läkare..."). Din läkare kan vilja justera din dos eller utföra regelbundna kontroller.

Användning för barn och ungdomar

Diclomex Rapid 50 mg lämpar sig inte för behandling av barn under 16 år.

Om du använt för stor mängd av Diclomex Rapid

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. Du kan vara i behov av läkarvård.

Ta läkemedelsförpackningen med dig till mottagningen så att vårdpersonalen kan se vilket läkemedel du tagit. Följande symtom kan förekomma efter en överdos: kräkningar, blödningar ur magtarmkanalen, diarré, yrsel, hörselproblem eller kramper. I samband med stora överdoser kan njur- eller leverproblem uppkomma.

Om du har glömt att ta Diclomex Rapid

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande tablett först då du normalt borde 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 i regel dosberoende och varierar från patient till patient. Särskilt risken för blödning i mag-tarmkanalen (sår, skador på slemhinnor, inflammation i magsäckens slemhinna) och den ökade risken för aterotrombotiska händelser (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) beror på dosintervallet och behandlingstiden.

Allvarliga biverkningar och motåtgärder

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

- Ökad hjärtfrekvens, ett blodtrycksfall med chock (tecken på allvarliga överkänslighetsreaktioner). Detta kan inträffa när man tar Diclomex Rapid för första gången, men det är sällsynt.
- Svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Detta är mycket sällsynt.
- Allvarliga hudreaktioner med blåsor, röda eller lila märken eller flagnings av huden. Det kan också påverka mun, ögon och andra slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller Erythema multiforme). Detta är mycket sällsynt.
- En allvarlig allergisk hudreaktion som kan leda till stora, utbredda röda och/eller mörka fläckar, svullnader på huden, blåsor och klåda (generaliserat bullöst fixt läkemedelsutslag).
- Svår **smärta i övre delen av buken**, kräkning, blodblandad kräkning, blodblandad diarré och svartfärgad avföring (tecken på mag-/tarmblödning eller magsår). Detta är sällsynt.
- **Lätt kramp och ömhet i magen**, som börjar kort efter behandlingsstarten med Diclomex Rapid och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår. Detta är mycket sällsynt.
- **Ytliga sårnader** i munnen, feber, halsont, näsblödning och blåmärken, influensaliknande symtom, svår utmattning (tecken på störningar i bildningen av blodkroppar, sänkt antal av vissa blodkroppar). Detta är mycket sällsynt. Ta inga smärtstillande medel eller läkemedel för att sänka febern.
- Svår **huvudvärk**, illamående, kräkningar, **feber**, stelhet i nacken eller medvetandesänkning (tecken på hjärnhinneinflammation). Detta är mycket sällsynt.
- **Minskad urinutsöndring**, ansamling av vätska i kroppen och allmän sjukdomskänsla (tecken på njursjukdom eller njursvikt). Detta är mycket sällsynt.
- Bröstmärta, som kan vara ett tecken på en möjligtvis allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom. Tala omedelbart med din läkare om du märker bröstmärta. Frekvensen är okänd, vilket innebär att frekvensen inte kan uppskattas utifrån tillgänglig data.
- Plötslig och krossande bröstmärta (tecken på hjärtinfarkt). Detta förekommer sällan.
- Andnöd, svårigheter att andas när du ligger ner, svullnad i fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt). Detta förekommer sällan.

Om du upplever följande biverkningar, **kontakta läkare** så snart som möjligt:

- **Urtikaria** (nässelutslag, en typ av hudutslag med ljusröda, upphöjda, kliande knölar). Detta är sällsynt.

Övriga biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med Diclomex Rapid:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 personer):

- huvudvärk, yrsel
- en snurrande eller svajande känsla (svindel)
- smärta i övre delen av buken, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, gasbildning, aptitlöshet
- förhöjda leverenzymvärden i blodet
- hudutslag och -irritation.

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 100 personer):

- snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), bröstmärtor

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 1 000 personer):

- sömnighet, dåsig
- väsande andningsljud och andnöd (astma)
- störningar i leverns funktion, inklusive inflammation i levern (hepatit) med eller utan gulsot

- inflammation i magsäckens slemhinna, sår i mage eller tolvfingertarm (eventuellt med blödning, förträngning och perforation, som kan leda till bukhinneinflammation med symtom som buksmärta och/eller uppblåsthet och feber)
- vätskeansamling i kroppen, symtomen inkluderar svullna vrister (ödem).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 personer):

- mentala/emotionella störningar, depression, ångest, mardrömmar
- störningar i uppfattningsförmågan samt minnesrubbnings, avvikelser i den normala uppfattningen om tid och rum, sömnlöshet, irritabilitet, kramper, darrningar
- störningar i smaksinnet
- stickningar och domningar i händer, fingrar och fötter
- synstörningar (dimmigt synfält eller dubbelseende)
- stroke
- störningar i hjärnans blodcirkulation
- öronsusningar och nedsatt hörsel
- högt blodtryck
- inflammation i blodkärl (vaskulit)
- lunginflammation (pneumonit)
- symtom i nedre delen av buken och störningar i de nedre regionerna av tarmen, såsom blödningar i mag-tarmkanalen och inflammation, försämring av Crohns sjukdom/ulcerös kolit
- inflammation i mun eller tunga, skada på matstrupen, förstoppning; kramper i buken övre del, särskilt efter måltider (tecken på tarmobstruktion)
- inflammation i bukspottkörteln
- förkylningsartade symtom, trötthet, muskelsmärta, förhöjda leverenzymvärden vid blodprov (tecken på störningar i leverns funktion, såsom fulminant hepatit, levernekros, leversvikt)
- små fläckvisa blödningar under huden (purpura, orsakas också av allergier), hudutslag, eksem, ljuskänslighet, hudrodnad och klåda, blåsbildande inflammation
- hudutslag med fjällande eller flagande hud (tecken på så kallad exfoliativ dermatit)
- håravfall
- akuta störningar i njurfunktionen, protein i urinen, blod i urinen, nefrotiskt syndrom (ansamling av vätska i kroppen och betydande utsöndring av protein i urinen), skador på njurvävnad
- minskad urinmängd eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag och stela leder (symtom på så kallad tubulointerstitial nefrit)
- avsevärt minskad urinmängd (tecken på njurnekros).

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 koronar syndrom. Vänd dig omedelbart till läkare om du observerar bröstsmärtor.
- läkemedel av den typ Diclomex Rapid tillhör kan vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag.
- En allergisk hudreaktion som kan leda till runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor och klåda (fixt läkemedelsutslag). Mörkfärgning av huden på de drabbade områdena, som kan kvarstå efter läkning, kan också förekomma. Fixt läkemedelsutslag återkommer vanligtvis på samma ställe(n) om läkemedlet används igen.

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

00034 FIMEA

5. Hur Diclomex Rapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterkorten. 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

- Den aktiva substansen är diklofenakkalium. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg diklofenakkalium.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, glycerol 85 %, titandioxid (E171), talk, röd och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rödbrun, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med en diameter på 11,1 mm.

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 20x1, 30, 50, 50x1, 100 och 100x1 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 7.8.2025.