

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Diclofenac Teva 23,2 mg/g hlaup

díklófenaktvíetýlamín

Fyrir fullorðna og unglunga 14 ára og eldri

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 til 5 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Diclofenac Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Diclofenac Teva
3. Hvernig nota á Diclofenac Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Diclofenac Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Diclofenac Teva og við hverju það er notað**

Diclofenac Teva inniheldur virka efnið díklófenak, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf).

#### **Fyrir fullorðna og unglunga 14 ára og eldri**

Þú getur notað Diclofenac Teva við verkjum, eymslum og þrota í liðum og vöðvum vegna bólgu.

Til skammtímameðferðar.

### **2. Áður en byrjað er að nota Diclofenac Teva**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Diclofenac Teva:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir díklófenaki eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú hefur einhvern tíma fengið öndunarerfiðleika (astma, berkjukrampa), ofsakláða, nefrennsli eða þrota í andliti eða tungu eftir að hafa tekið/notað asetýlsalisýlsýru eða önnur bólgueyðandi gigtarlyf (t.d. íbúprófen);
- á opin sár, bólgna eða sýkta húð, á exemútbrot eða slímhúðir;
- á síðasta þriðjungi meðgöngu (sjá „Meðganga“);
- hjá börnum og unglungum yngri en 14 ára.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingur áður en Diclofenac Teva er notað:

Þú hefur meiri tilhneigingu til að fá astmaköst (svokallað óþol fyrir verkjalyfjum/astmi tengdur verkjalyfjum), staðbundna bólgu í húð eða slímhúð (svokallaður Quincke-bjúgur) eða ofsakláða en

almennt gerist ef þú ert með astma, ofnæmiskvef, þrota í nefslímhúð (nefbólguþepa) eða langvinna lungnateppu, langvinnar sýkingar í öndunarfærum (sérstaklega ef þeim fylgja einkenni sem líkjast ofnæmiskvefi) eða ofnæmi fyrir öðrum verkjalyfjum eða gigtarlyfjum af hvaða toga sem er. Hjá þessum sjúklingum má aðeins nota Diclofenac Teva ef meðferð er undir beinu eftirliti læknis og gerðar eru viðeigandi varúðarráðstafanir (neyðarviðbúnaður). Sama á við um sjúklinga sem eru með ofnæmi fyrir öðrum efnum, sem lýsir sér til dæmis með húðviðbrögðum, kláða eða ofsakláða.

Þegar Diclofenac Teva er borið á stór húðsvæði og við langvarandi notkun er ekki hægt að útiloka altækar aukaverkanir vegna notkunar Diclofenac Teva.

Diclofenac Teva má einungis bera á heila, heilbrigða húð en ekki á sýkta eða skaddaða húð. Forðist snertingu við augu og slímhúðir í munni. Ekki má borða hlaupið.

Eftir hlaupið er borið á húðina má nota umbúðir sem hleypra lofti í gegnum sig, gætið þess þó að láta hlaupið þorna á húðinni í nokkrar mínútur. Ekki má hylja svæðið sem hlaupið er borið á með loftþéttum umbúðum.

Leitið til læknis ef einkenni versna eða lagast ekki eftir meðferð í 3 til 5 daga.

Hættu notkun Diclofenac Teva ef þú færð húðútbrot.

Forðast skal sólarljós og ljósabekki á meðan á meðferð með lyfinu stendur. Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að börn snerti húðsvæðið sem hlaupið er borið á.

### **Börn og unglingar**

Börn og unglingar yngri en 14 ára mega ekki nota Diclofenac Teva.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Diclofenac Teva**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Engar milliverkanir hafa komið fram hingað til við notkun Diclofenac Teva á húð ef lyfið er notað eins og til er ætlast.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

**Ekki nota** Diclofenac Teva á síðasta þriðjungi meðgöngu þar sem það getur skaðað ófætt barn þitt eða valdið erfiðleikum við fæðingu. Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu skal aðeins nota Diclofenac Teva að höfðu samráði við lækninn.

#### Brjóstgjöf

Við brjóstgjöf má aðeins nota Diclofenac Teva samkvæmt læknisráði þar sem díklófenak berst í litlu magni í brjóstamjólki. Ef þú ert með barn á brjósti máttu ekki bera Diclofenac Teva á brjóstin eða stór svæði, og notkunin skal takmarkast við stuttan tíma.

### **Akstur og notkun véla**

Diclofenac Teva hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Diclofenac Teva inniheldur própýlenglýkól (E1520)**

Þetta lyf inniheldur 54 mg af própýlenglýkóli í 1 g af hlaupi.

### **Diclofenac Teva inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321)**

Bútýlhýdroxýtólúen getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.

### **Diclofenac Teva inniheldur ilmefni**

Þetta lyf inniheldur ilmefni með bensýlalkóhóli (0,15 mg/g), sítrali, sítrónellóli, kúmaríni, evgenóli, farnesóli, geraníóli, d-límóneni og línalúli, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Ennfremur getur bensýlalkóhól valdið vægri staðbundinni ertingu.

## **3. Hvernig nota á Diclofenac Teva**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafraeðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig taka á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafraeðingi.

### **Fullorðnir og unglíngar 14 ára og eldri**

Diclofenac Teva er notað tvisvar sinnum á dag (helst að morgni og að kvöldi).

Magn þess hlaups sem nota skal fer eftir stærð svæðisins sem meðhöndla á, allt frá magni sem minnir á kirsuber upp í magn sem minnir á valhnetu, sem samsvarar 1–4 g af hlaupi.

Hámarksdagsskammtur er 8 g af hlaupi.

### **Aldraðir sjúklingar**

Ekki er þörf á sérstakri skammtaaðlögun. Ef þú ert aldraður, ættir þú að fylgjast sérstaklega með aukaverkunum og hafa samband við lækni eða lyfjafraeðing ef nauðsyn krefur.

### **Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi**

Ekki er þörf á að minnka skammta.

### **Notkun hjá börnum og unglíngum (yngri en 14 ára)**

Ekki má nota Diclofenac Teva hjá börnum og unglíngum yngri en 14 ára (sjá kafla 2, „Ekki má nota Diclofenac Teva“).

### **Áður en lyfið er notað í fyrsta skipti þarf að opna túpuna með eftirfarandi hætti:**

1. Skrúfið tappann af túpunni. Til að opna öryggisinnsglið á túpunni skaltu snúa tappanum við og festa hann þannig við stútinn. Ekki má nota skæri eða aðra beitta hluti!
2. Snúið tappanum og fjarlægðu plastinnsglið af túpunni. Notið hlaupið eins og lýst er í þessum fylgiseðli. Notið ekki ef innsglið hefur verið rofið.

### **Hvernig hlaupið er borið á:**

Diclofenac Teva er til notkunar á húð.

Berðu þunnt lag af hlaupinu á viðkomandi svæði og nuddaðu því varlega inn í húðina. Þvoðu hendurnar eftir að þú hefur nuddað hlaupinu inn í húðina, nema verið sé að meðhöndla hendur.

### **Tímalengd meðferðar:**

Lengd notkunar fer eftir einkennum og undirliggjandi sjúkdómi. Ekki skal nota Diclofenac Teva lengur en í 1 viku nema lækningur hafi sagt fyrir um slíkt.

Leitið til lækningis ef einkenni versna eða lagast ekki eftir 3 til 5 daga

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmun er ólíkleg þó notaður sé stærri skammtur af Diclofenac Teva en mælt er fyrir um, þar sem lítið magn af lyfinu berst í blóðrásina þegar það er notað á húð. Ef farið er verulega yfir ráðlagðan skammt þegar lyfið er notað á húð skal fjarlægja hlaupið af húðinni og þvo það af með vatni.

Ef Diclofenac Teva er gleypst í ógáti skaltu hafa samband við lækinn þinn, sem ákveður viðeigandi ráðstafanir.

### **Ef gleymist að nota Diclofenac Teva**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Sumar mjög sjaldgæfar aukaverkanir og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir geta verið alvarlegar.**

Hættu strax að nota Diclofenac Teva og láttu lækni eða lyfjafræðing vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi ofnæmiseinkennum:

- Húðútbrot með blöðrum; ofsakláði (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum),
- Önghljóð við öndun, mæði eða tilfinning um þyngsli fyrir brjósti (astmi) (getur komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum),
- Bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir eru hugsanlegar.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Húðútbrot, kláði, roði, exem, húðbólga (bólga í húð), þ.m.t. snertihúðbólga.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Hrúðurmyndun, ofþornun húðar, bjúgur.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Útbrot með graftarbólum, óþægindi frá meltingarvegi, ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. ofsakláði), ljósnæmi með húðviðbrögðum sem koma fram eftir að sól hefur skinið á húðina.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Sviðatilfinning á notkunarstað, þurr húð.

Þegar Diclofenac Teva er borið á stór húðsvæði og við langvarandi notkun er ekki hægt að útiloka altækar aukaverkanir (t.d. aukaverkanir á nýru, lifur eða meltingarveg, altæk ofnæmisviðbrögð) eins og geta komið fram við altæka notkun lyfja sem innihalda díklófenak.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Diclofenac Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og túpunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegri túpu til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Vinsamlegast ekki nota hlaupið skömmu áður en farið er í bað eða sturtu. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Diclofenac Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er díklófenak.
- 1 g inniheldur 23,2 mg af díklófenaktvíetýlamíni, sem jafngildir 20 mg af díklófenaknatríum.
- Önnur innihaldsefni eru ísóprópýlalkóhól, própýlenglýkól (E1520), kókóýlkaprylókaprat, paraffínolía, karbómer, makrógólsetósterýleter, díetýlamín, olúsýra, bútýlhýdroxýtólúen, ilmefni (inniheldur sítrónellól, geraníól, bensýlalkóhól, línalúl, límónen, sítral, farnesól, kúmarín, evgenól), eimað vatn.

### Lýsing á útliti Diclofenac Teva og pakkningastærðir

Diclofenac Teva er hvítt til næstum hvítt, einsleitt hlaup sem pakkað er í álhúðaðar túpur sem lokaðar eru með PE-innsigli og skruftappa úr pólýprópýleni, og kemur í eftirfarandi pakkningastærðum: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g í hverri túpu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland.

#### Framleiðandi

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
Blaubeuren  
89143 Baden-Wuerttemberg  
Þýskaland

Merckle GmbH  
Graf-Arco.Str. 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

#### Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshrauni 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2020.**