

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg, enterotabletit
Diklofenaakkinatrium Aurobindo 50 mg, enterotabletit
Diklofenaakkinatrium Aurobindo Retard 75 mg, depottabletit
Diklofenaakkinatrium Aurobindo Retard 100 mg, depottabletit
Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg, peräpuikot
Diklofenaakkinatrium Aurobindo 50 mg, peräpuikot
Diclofenacnatrium Aurobindo 100 mg, peräpuikot
diklofenaakkinatrium

Lue huolellisesti koko pakkausseloste ennen kuin käytät tätä lääkettä, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla vielä kysyttävää? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.

Saatko paljon haittavaikutuksia, jotka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Sisältö tästä pakkausselosteesta pakkausseloste

1. Mikä on Diklofenaakkinatrium Aurobindo ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset sivuvaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ ON DIKLOFENAAKKINATRIUM AUROBINDO JA MIHIN TÄTÄ LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN?

Diklofenaakki kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan ei-steroidisiksi tulehduskipulääkkeiksi (NSAID:t); näitä lääkkeitä käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon.

Diklofenaakki lievittää tulehduksen oireita, kuten kipua ja turvotusta, ja vähentää myös kuumetta. Se ei vaikuta tulehduksen tai kuumeen syyhyn. Diklofenaakki voidaan aikuisilla käyttää seuraavissa sairauksissa:

Reumassa, mukaan lukien niveltulehduksen (artriitti) aiheuttama nivelkipu ja nuoruusiän reumaattinen artriitti, nivelten kuluminen (artroosi) ja tietyt selkävun muodot (selkärangan nivelten sairaus).

Kivuliaassa, tulehtuneessa jäykässä olkapäässä.

Kivuliaassa tulehduksessa ja turvotuksessa, esimerkiksi hammaslääketieteellisten toimenpiteiden tai ortopedisten leikkausten jälkeen.

Vakavassa kuukautiskivussa kuukautiskipu.

Diklofenaakkinatrium

Aurobindo Retard Retard 75 mg ja 100 mg depottabletit eivät sovellu akuutteihin käyttöaiheisiin tai kun halutaan nopeaa kivunlievitystä.

Diklofenaakki Oireenmukainen
Oireenmukainen, lyhytaikainen lyhytaikainen hoito alkaen
Kipu korvan, nenän tai kurkun tulehduksista.
Kipu pienten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI PITÄÄKÖ SINUN OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Epäilet olevasi allerginen diklofenaakkinatrium, aspiriini, ibuprofeeni tai jokin muu tulehduskipulääke tai jokin tämän lääkkeen aineista. Nämä aineet löydät kohdasta 6. Yliherkkyysoireiden merkkejä ovat kasvojen ja suun turvotus (angioedeema), hengitysvaikeudet, rintakipu, vuotava nenä, ihottuma tai muu allerginen reaktio.

Sinulla on mahahaava tai haavauma ruoansulatuskanavassa tai olet kärsinyt siitä aiemmin. Ruoansulatuskanava tai onko tämä siinä menneisyydessä ollut.

Sinulla on maksa- tai munuaisten vajaatoiminta (vakava maksa- tai munuaissairaus).

Sinulla on maksa- tai munuaisten vajaatoiminta (vakava maksa- tai munuaissairaus).

Jos sinulla on tai on ollut verenkiertohäiriöitä (perifeerinen valtimotauti).

Olet raskauden viimeisen kolmen kuukauden aikana (kolmas raskauskolmannes).

Olet joskus saanut astmakohtauksen tai hengityksen vinkumista, tai laajalle levinneen kutisevan ihottuman (urtikaria) tai "heinänuhamaisen" vuotavan nenän muiden lääkkeiden käytön jälkeen.

Olet joskus saanut astmakohtauksen tai hengityksen vinkumista, tai laajan kutisevan ihottuman (urtikaria) tai "heinänuhamaisen" vuotavan nenän muiden lääkkeiden ottamisen jälkeen NSAID:t, kuten aspiriini tai ibuprofeeni.

Teillä on verenvuotoja tai verenvuotohäiriöitä. Te olette verikuvapoikkeavuuksia (veridyskrasia).

Teillä on veren koostumuksen häiriöitä (luuydindepressio): vähentynyt valkosolujen määrä (joskus vakava, lisääntynyt infektioriski), vähentynyt verihiutaleiden määrä (lisääntynyt verenvuoto- ja mustelmariski) tai vähentynyt punasolujen määrä (huimaus, päänsärky). Tämä voi esiintyä säteilyhoidon jälkeen hoito Jos yllä oleva koskee teitä tai ette ole jostakin varma, ottakaa yhteyttä lääkäriinne tai apteekkiinne. säteily.

Jos yllä oleva koskee sinua tai et ole jostain varma, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, jos:

Olet koskaan kärsinyt maha- tai suolisto-ongelmista, kuten haavaumasta, verenvuodosta tai mustasta ulosteesta, tai jos olet aiemmin saanut NSAID-lääkkeiden käytön jälkeen vatsavaivoja tai närästystä.

Sinulla on ollut astma, heinänuha tai muita pitkäaikaisia hengitystieongelmia, kuten nenäpolyppeja tai kroonisia obstruktiivisia hengitystiesairauksia.

Sinulla on taipumus kehittää allergisia ihosairauksia, kutisevaa ihoa tai nokkosihottumaa.

Sinulla on suolistotulehdus, kuten haavainen paksusuolentulehdus tai Crohnin tauti.

Sinulla on verenvuotohäiriöitä tai muita veriongelmiä, mukaan lukien harvinainen maksasairaus porfyria.

Sinulla on tulehduksellinen sairaus systeeminen lupus erythematosus tai muu sidekudossairaus.

Sinulla on puristava, kivulias tunne rinnassa (angina), verihyytymiä, korkea verenpaine, diabetes mellitus, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus veressäsi tai jos tupakoit, sinun tulee keskustella tästä lääkärisi tai apteekkarisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Sinulla on maksa- tai munuaisongelmia.

Luulet olevasi kuivunut, esimerkiksi ripulin tai sairauden tai leikkauksen vuoksi.

Kerro lääkärillesi, jos olet äskettäin käynyt läpi maha-suolikanavan leikkauksen tai jos sinulle on pian tulossa sellainen ennen tämän lääkkeen ottamista/käyttämistä, koska tämä lääke voi joskus heikentää haavojen paranemista suolistossasi leikkauksen jälkeen. Oletko koskaan kärsinyt vakavasta ihottumasta tai ihon kuoriutumisesta, rakkuloista ja/tai suun haavaumista tämän lääkkeen tai muiden kipulääkkeiden käytön jälkeen.

Jos jokin edellä mainituista olosuhteista koskee sinua, lääkärisi voi antaa sinulle erityisiä neuvoja tai muuttaa hoitoasi.

lääkkäät ihmiset voivat olla herkempiä diklofenaakin vaikutuksille kuin muut aikuiset. Jos olet yli 65-vuotias, on tärkeää noudattaa tarkasti lääkärisi ohjeita ja ottaa mahdollisimman pieni määrä tabletteja, jotka silti lievittävät oireita riittävästi. On erityisen tärkeää, että iäkkäät ihmiset ilmoittavat välittömästi lääkärilleen tai apteekkarilleen kaikista haittavaikutuksista.

Diklofenaakki voi vähentää tai peittää infektion oireita, kuten päänsärkyä tai korkea ruumiinlämpöä. Tämä voi vaikeuttaa infektion havaitsemista tai hoitoa. Jos tunnet olosi huonoksi ja käytät lääkärisi, muista mainita, että käytät diklofenaakkinatriumia Aurobindo .

Haittavaikutusten riskiä voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö diklofenaakkinatriumia Aurobindo lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä. Tämä on tärkeää, koska tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää yhdessä diklofenaakkinatriumin kanssa.

Seuraavat lääkkeet voivat, jos niitä käytetään samanaikaisesti diklofenaakkinatriuminkanssa, lisätä verenvuodon tai haavan riskiä. Jos käytät jotain näistä lääkkeistä, sinun on kerrottava siitä lääkärillesi:

Systeemiset kortikosteroidit, joita käytetään tulehtuneiden kehon osien hoitoon.

Antikoagulantit tai verihutiuleiden aggregaation estäjät, joita käytetään veren ohentamiseen.

Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI:t), joita käytetään tiettyjen masennustyyppien hoitoon.

Muut NSAID:t, kuten aspiriini (myös asetyylisalisyylihappo) ja ibuprofeeni, joita käytetään tulehduksen/kivun lievittämiseen. Maha-suolikanavan verenvuodot tai haavaumien muodostuminen voivat olla kaikkien NSAID:ien sivuvaikutuksia, mukaan lukien diklofenaakki. Tämä ongelma, joka voi olla vakavampi vanhemmilla ihmisillä, voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana ilman varoituseireita tai vakavien maha-suolikanavan ongelmien historiaa.

Sinun tulee myös ilmoittaa lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

Litium, jota käytetään mielialahäiriöiden, mukaan lukien maaninen tai masennus, hoitoon.

Digoksiini, jota käytetään sydänsairauksien hoitoon.

Diureetit, joita käytetään virtsan määrän lisäämiseen.

Antihypertensiiviset lääkkeet, kuten ACE-estäjät tai beetasalpaajat, joita käytetään korkean verenpaineen (tai tiettyjen muiden sydänsairauksien) hoitoon.

Lääkkeet, joita käytetään tulehduksissa ja infektioissa (muut NSAID:t ja kortikosteroidit).

Verenohennuslääkkeet (antikoagulantit ja antitromboottiset).

Tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI:t)).

Lääkkeet, jotka otetaan suun kautta diabeteksen hoitoon (oraaliset antidiabeetit).

Metotreksaatti, käytetään vaikean niveltulehduksen ja joidenkin syöpätyyppien hoitoon.

Siklosporiini, käytetään estämään hylkimisreaktioita elinsiirtojen jälkeen.

Kinoloni antibiootit, käytetään tiettyjen infektioiden hoitoon.

Fenytoiini, käytetään epilepsian hoidossa.

Kolestipoli en kolestyramiini, jota käytetään veren korkean kolesterolipitoisuuden hoitoon.

CYP2C9-estäjät, kuten sulfinpyrazoni ja vorikonatsoli.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?
Ota tabletit ennen ateriaa.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana; se voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Syntymättömällä lapsellasi voi olla munuais- ja sydänongelmia. Lääke voi vaikuttaa sinun ja vauvasi alttiuteen verenvuodoille ja johtaa siihen, että synnytys tapahtuu myöhemmin tai kestää odotettua kauemmin.

Käytä diklofenaakki a ei raskauden ensimmäisten kuuden kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärisi suosittelee sitä. Jos sinua on hoidettava tänä aikana tai yrität tulla raskaaksi, tulee käyttää pienintä mahdollista annosta ja hoidon tulee olla mahdollisimman lyhyt.

Raskauden 20. viikosta alkaen tämä lääke – jos sitä käytetään pidempään kuin muutaman päivän – voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, mikä voi johtaa siihen, että lapsella on liian vähän lapsivettä ympärillään (oligohydramnion) tai sydämesi verisuonen ahtauma (ductus arteriosus). Jos sinua on hoidettava pidempään kuin muutaman päivän, lääkärisi voi suositella lisätarkastuksia.

Imetys

Jos imetät, voit käyttää diklofenaakki . Pieniä määriä diklofenaakki voi erittyä rintamaitoon, mutta tämä ei todennäköisesti ole haitallista vauvalle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Diklofenaakki voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten näön hämärtymistä, huimausta tai uneliaisuutta (katso kohta 4). Jos näin käy, älä aja autoa tai käytä koneita.

Diklofenaakki enterotabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Diklofenaakki depottabletit sisältävät sakkaroosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Diklofenaakkinatrium Aurobindo sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natrium (23 mg) per tabletti/suppositorio, eli se on käytännössä "natriumvapaa".

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Lääkärisi määrää henkilökohtaisen annoksen, joka on mukautettu oireisiisi. Yleinen annostus on vain ohjeellinen ja on seuraava:

On tärkeää, että otetaan pienin mahdollinen annos, joka riittävästi hoitaa tulehduksen tai kivun, mahdollisimman lyhyen ajan. Riippuen ensimmäisestä reaktiostasi hoitoon, lääkärisi voi suositella suurempaa tai pienempää annosta. Älä koskaan ota enempää kuin lääkärisi määräämä annos.

Ota tabletit kokonaisina nesteen kanssa.

Älä pureskele tabletteja, koska tämä voi vaikuttaa vaikuttavan aineen diklofenaakkinatrium pitkäaikaiseen vapautumiseen tableteista.

Aikuiset (yli 18 vuotta):

Nivelreuma (artriitti): aloitusannos on 150 mg päivässä, ylläpitoannos pitkäaikaiseen hoitoon on 75-100 mg päivässä.

Nivelrikko (artroosi): aloitusannos on 100-150 mg päivässä, riippuen kivun vakavuudesta. Ylläpitoannos ylläpitoannos varten yksi pitkäaikainen hoito on 75-100 mg.

Akuutti kihtikohtaus: 150 mg päivässä 1-3 päivän ajan, sitten annosta pienennetään oireiden mukaan.

Kivulias olkapään jäykkyys ja kivulias leikkauksen jälkeinen ja traumaperäinen tulehdus ja turvotus, esim. hammaslääketieteellisen tai muun leikkauksen jälkeen: aloitusannos on 150 mg päivässä, ylläpitoannosta vähennetään asteittain oireiden mukaan.

Vakava kuukautiskipu: aloitusannos on 50-100 mg heti kun huomaat ensimmäiset oireet, jatka sitten enintään 50 mg kolme kertaa päivässä muutaman päivän ajan. Jos enimmäispäiväannos 150 mg ei ole riittävä 2-3 kuukautiskierron aikana, voit nostaa annoksen enintään 200 mg seuraavan kuukautiskierron aikana.

Kuumeeseen liittyvissä sairauksissa, erityisesti lyhytaikaiseen käyttöön lisänä kemoterapian yhteydessä infektion aikana: suositeltu päivittäinen annos on 0,5 mg painokiloa kohden, jaettuna 2-3 annokseen.

Käyttö lapsilla

Sekä Diklofenaakkinatrium Aurobindo 50 mg tabletit ja Retard 75 mg ja 100 mg tabletit, että 50 mg ja 100 mg peräpuikot, eivät sovellu lasten käyttöön. Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg tabletit ja Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg peräpuikot soveltuvat lapsille. Suositeltu päivittäinen annos tableteille ja peräpuikoille on 1,5-2 mg painokiloa kohden 24 tunnin aikana, jaettuna kolmeen tai neljään erilliseen 25 mg annokseen.

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Iäkkäillä ihmisillä näyttää olevan suurempi riski mahdollisille haittavaikutuksille NSAID-lääkkeiden kuten diklofenaakkinatrium, joten on erityisen tärkeää, että iäkkäitä hoidetaan pienimmällä mahdollisella annoksella, joka on vielä tehokas.

Jos sinulla on maha-/suolistotulehdus tai -verenvuoto

Jos sinulla on aiemmin ollut haava tai verenvuoto mahassa tai suolistossa tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka lisäävät tätä riskiä (katso kohta 2), lääkärisi voi suositella sinulle diklofenaakkinatrium yhdessä protonipumpun estäjän tai misoprostolin kanssa suojellaksesi mahaasi ja suolistoasi.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet vahingossa ottanut liikaa diklofenaakkinatrium, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin tai mene suoraan lähimmän sairaalan ensiapuosastolle. Saatat tarvita lääkärinhoitoa. Yliannostuksen oireita voivat olla: oksentelu, ripuli, huimaus, korvien soiminen (tinnitus), kouristukset, voimakas vatsakipu tai verinen tai musta uloste.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on melkein aika seuraavalle annokselle, ota vain seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraaviyleisyyksiä:

Hyvin yleinen: yli 1 potilaalla 10:stä hoidetuista

Yleinen: alle 1 potilaalla 10:stä, mutta yli 1 potilaalla 100:sta hoidetuista

Melko harvinainen: alle 1 potilaalla 100:sta, mutta yli 1 potilaalla 1 000:sta hoidetuista

Harvinainen: alle 1 potilaalla 1 000:sta, mutta yli 1 potilaalla 10 000:sta hoidetuista

Hyvin harvinainen: alle 1 potilaalla 10 000:sta hoidetuista

Tuntematon: saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida arvioida

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Lopeta käyttö Diklofenaakkinatrium Aurobindo ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat seuraavaa:

Epätavallinen verenvuoto tai mustelmat.

Korkea kuume tai jatkuva kurkkukipu.

Allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotusta, usein yhdessä ihottuman ja kutinan kanssa, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia, hypotensio (alentunut verenpaine), pyörtyminen. Hengityksen vinkuminen ja puristava tunne rinnassa (astman oireet).

Äkillinen voimakas päänsärky, pahoinvointi, huimaus, tunnottomuus, puhekyvyttömyys tai puhevaikeudet, halvaus (aivohalvauksen oireet).

Jäykkä niska (aivokalvontulehduksen oire).

Kouristukset.

Hypertensio (kohonnut verenpaine).

Punainen tai violetti iho (mahdollinen verisuonitulehduksen oire), rakkulainen ihottuma, rakkulat huulilla, silmissä ja suussa, ihon tulehdus hilseilyllä tai kuoriutumisella.

Vakava vatsakipu, verinen tai musta uloste.

Verioksennus.

Keltainen ihon tai silmien värjäytyminen (maksatulehduksen ilmiö).

Verta kusi, liiallinen määrä proteiinia virtsassa, vakavasti vähentynyt virtsan tuotanto (munuaissairauksien oireita).

Haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua (pankreatiitti).

Sydänsairaudet, kuten rintakipu, sydäninfarkti ja sydämen vajaatoiminta.

Lievät vatsakrampit ja vatsan arkuus, jotka ilmenevät pian hoidon aloittamisen jälkeen Diklofenaakkinatrium Aurobindo ja seuraa peräsuolen verenvuoto tai verinen ripuli, yleensä 24 tunnin kuluessa vatsakivun ensimmäisestä esiintymisestä (yleisyyttä ei tunneta, ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella).

Rintakipu, mikä voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta joka Kounis-oireyhtymä kutsutaan.

Vakava allerginen ihoreaktio, joka voi sisältää laajoja punaisia ja/tai tummia läiskiä, ihon turvotusta, rakkuloita ja kutinaa (yleistynyt bulloottinen kiinteä-lääkeihottuma).

Yllä mainitut haittavaikutukset ovat kaikki vakavia. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin apua. Nämä vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia.

Seuraavat haittavaikutukset on havaittu lyhytaikaisessa tai pitkäaikaisessa käytössä.

Veri- ja imukudosjärjestelmän häiriöt

erittäin harvoin vähentyminen punasoluissa ja valkosoluissa, anemia, poikkeavuudet verihiutaleissa.

Immuunijärjestelmän häiriöt

harvoin yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot (mukaan lukien verenpaineen lasku, pyörtyminen ja sokki).

hyvin harvoin kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus (angioneuroottinen edeema).

Psyykkiset häiriöt

hyvin harvoin sekavuus, masentuneisuus (depressio), unettomuus, painajaiset, ärtyneisyys, vakavat psyykkiset reaktiot, joissa oman käyttäytymisen ja toiminnan hallinta on häiriintynyt (psykoottiset reaktiot).

Hermostohäiriöt

usein päänsärky, huimaus.
harvoin uneliaisuus.

hyvin harvoin puutunut tai kihelmöivä tunne raajoissa, muistinmenetys, kouristukset, huolestuneisuus, vapina, aivokalvontulehdus, makuhäiriöt, aivohalvaus (erityisesti suurilla annoksilla ja pitkäaikaisessa käytössä).

Silmäsairaudet
erittäin harvoin näköhäiriöt, näön hämärtyminen, kaksoiskuvat.

Tasapainoelimen ja korvan sairaudet usein huimaus. erittäin harvoin tinnitus, kuulovaurio.

Sydänsairaudet
erittäin harvoin sydämentykytys, rintakipu, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti (erityisesti suurilla annoksilla ja pitkäaikaisessa käytössä).

Verisuonisairaudet
erittäin harvoin kohonnut verenpaine, verisuonitulehdukset.

Hengityselimistön, rintakehän ja välikarsinan sairaudet
harvoin astma (mukaan lukien hengitysvaikeudet).et hengitysvaikeudet).
hyvin harvoin keuhkokuume.

Ruoansulatuskanavan sairaudet
usein pahoinvointi, oksentelu, ripuli, röyhtäily, vatsakipu, ilmavaivat, ruokahaluttomuus.
harvointulehdukset suolistossa, suolistoverenvuoto, verenvuotoinen oksentelu, verinen ripuli,ripuli,
mustaksi värjäytynyt uloste, maha-suolikanavan haavaumat (verenvuodolla tai ilman, tai perforaatiolla).
hyvin harvoin suolen seinämän tulehdus (mahdollisesti verenvuotoa ja olemassa olevan haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin pahenemista) Crohnin tauti), ummetus, suun limakalvon tulehdus (mahdollisesti haavaumia), kielen tulehdus, ruokatorven poikkeavuudet ja -ongelmat, haimatulehdus.

Maksan ja sappiteiden sairaudet
usein maksan entsyymien nousu.
harvoinmaksatulehdus, keltaisuus, maksan poikkeavuudet.hyvin
harvoin harvoin Ihon ja ihonalaiskudoksen sairaudet

usein
ihottuma. harvoin nokkosihottuma. hyvin
harvoin harvoin rakkuloiden muodostuminen, ekseema, ihon punoitus, vakavat
ihosairaudet kuten erythema monimuotoinenStevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysiLyellin oireyhtymä), ihon hilseily, hiustenlähtö, epätavallinen herkkyys auringonvalolle, mikä aiheuttaa ihon punoitusta ja turvotusta sekä rakkuloiden muodostumista, mustelmia, kutina.

Ei tiedossa Allerginen ihoreaktio, joka voi sisältää pyöreitä tai soikeita punaisia ja turvonneita kohtia iholla, rakkuloita ja kutinaa (kiinteä-lääkeihottuma). Vaikuttavilla alueilla voi esiintyä myös ihon tummumista, joka voi jatkua parantumisen jälkeen. Tämä haittavaikutus ilmenee yleensä samoissa paikoissa, jos lääkettä käytetään uudelleen.

Munuaisten ja virtsateiden sairaudet

erittäin harvoin akuutti munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, proteiinia virtsassa, munuaistulehdus ja muita munuaisongelmia.

Yleiset häiriöt ja antopaikan häiriöt

usein kipua antopaikassaärsytys (peräpuikoilla).
harvointurvotukset.

Lääkkeet kuten diklofenaakkinatrium voivat liittyä pieneen lisääntyneeseen sydänkohtauksen (sydäninfarkti) tai aivohalvauksen riskiin.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, verkkosivusto www.fimea.fi. Haittavaikutusten ilmoittaminen auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Säilytä alle 25°C alkuperäispakkauksessa.

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Selöytyy pakkauksesta "ExpSiinä on kuukausi ja vuosi. Kyseisen kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä. Ota yhteyttä, jos olet epävarma säilyvyydestäsi apteekkari.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä sinun tulee tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään sitten vastuullisella tavalla eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium.

Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 ja 50 mg, enterotabletit sisältävät per enterotabletti 25 mg tai 50 mg diklofenaakkinatrium.

Diklofenaakkinatrium Aurobindo Retard 75 ja 100 mg, depottabletit sisältävät per depottabletti 75 mg tai 100 mg diklofenaakkinatrium.

Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25, 50 ja 100 mg peräpuikot sisältävät per peräpuikko 25 mg, 50 mg tai 100 mg diklofenaakkinatrium.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat:

Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg ja 50 mg, mahanesteenkestävät tabletit: maissitärkkelys, laktoosi, natriumtärkkelysglykolaatti, esikypsennetty tärkkelys, selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E470b), talkki (E553b), makrogoli 6000, metakryylihapo etyyliakrylaatti kopolymeeri, dimetikoni, polysorbaatti 80, sorbiinihapo (E200), titaanidioksidi (E171), rautaoksidi keltainen (E172), rautaoksidi punainen (E172) (vain 50 mg).

Diklofenaakkinatrium Aurobindo Retard 75 mg ja 100 mg, säädellysti vapauttavat tabletit vapautuminen: sakkaroosi, setyylialkoholi, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E572), polyvidoni, punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), metyyliiselluloosa, polysorbaatti 80 (E433) ja talkki (E553b).

Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg, 50 mg ja 100 mg, peräpuikot: kiinteä rasva.

Miltä näyttää Diklofenaakkinatrium Aurobindo ja kuinka paljon on pakkauksessa?

Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg enterotabletit ovat keltaisia, kalvopäällysteisiä ja niissä on merkintä 'D25'. Tabletit toimitetaan laatikossa, jossa on 30 tablettia 3 läpipainopakkauksessa à 10 kappaletta ja pullo, jossa on 100 tablettia.

Diklofenaakkinatrium Aurobindo 50 mg enterotabletit ovat ruskeita, kalvopäällysteisiä ja niissä on merkintä 'D50'. Tabletit toimitetaan laatikossa, jossa on 30 tai 90 tablettia 3 tai 9 läpipainopakkausta à 10 kappaletta ja pullo, jossa on 100 tablettia.

Diklofenaakkinatrium Aurobindo Retard 75 mg ja 100 mg ovat vanhanroosanvärisiä, pyöreitä, molemmin puolin kuperia kalvopäällysteisiä tabletteja ilman merkintöjä. Tabletit toimitetaan laatikossa, jossa on 30 tablettia 3 läpipainopakkauksessa à 10 kappaletta ja pullo, jossa on 100 tablettia (vain 100 mg:lle).

Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg, 50 mg ja 100 mg peräpuikot ovat valkoisia tai norsunluunvärisiä, homogeenisiä peräpuikkoja. Peräpuikot toimitetaan laatikossa, jossa on 10 peräpuikkoa 2 läpipainopakkauksessa à 5 kappaletta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Valmistaja:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Diklofenaakkinatrium Aurobindo on rekisteröity seuraavasti:

RVG 16273 Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg, enteropäällysteiset tabletit

RVG 16274 Diklofenaakkinatrium Aurobindo 50 mg, enteropäällysteiset tabletit

RVG 22690 Diklofenaakkinatrium Aurobindo Retard 75 mg, depottabletit

RVG 16275 Diklofenaakkinatrium Aurobindo Retard 100 mg, depottabletit

RVG 16276 Diklofenaakkinatrium Aurobindo 25 mg, peräpuikot

RVG 16277 Diklofenaakkinatrium Aurobindo 50 mg, peräpuikot

RVG 16278 Diklofenaakkinatrium Aurobindo 100 mg, peräpuikot

Tämä pakkausseloste on hyväksytty lokakuussa 2025.