

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Diklofenak Apofri 11,6 mg/g hlaup Diclofenac tvíetylamín

#### 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 lagast ekki eða ef þér líður verr eftir 7 daga.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

#### 1. Upplýsingar um Diklofenak Apofri og við hverju það er notað

Diklofenak Apofri er hlaup sem inniheldur diclofenac, sem er bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki er steri (NSAID-lyf). Diklofenak Apofri dregur úr verk og hefur bólgueyðandi verkun.

Diklofenak Apofri er notað til meðferðar á vægum til miðlungi miklum, staðbundnum verk í tengslum við meiðsli í vöðva eða lið, t.d. íþróttameiðsli.

Diklofenak Apofri er aðeins ætlað til notkunar á húð.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Diklofenak Apofri

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 Diklofenak Apofri:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir diclofenaci eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við acetylsalicylsýru eða einhverju öðru bólgueyðandi lyfi (NSAID-lyf). Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið blísturshljóð við öndun eða mæði (astmi), öndunarerfiðleikar, bólga í andliti eða tungu, útbrot eða nefslímubólga (nefrennsli).
- á síðustu 3 mánuðum meðgöngu (Sjá „Meðganga og brjósttagjöf“).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Diklofenak Apofri er notað.

- Ræddu við lækni áður en þú notar Diklofenak Apofri ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi, minnkaða hjartastarfsemi eða skerta lifrarástarfsemi eða ert með virkt magasár.
- Ekki nota Diklofenak Apofri ásamt loftþéttum umbúðum. Binda má um tognaða liði, en ekki má binda svo þétt að blóðrás stöðvist.
- Forðast skal snertingu við augu og slímhúðir.
- Ekki má nota lyfið á skemmt húðsvæði eða sýkta húð, t.d. exem, bólur eða opin sár.

- Diklofenak Apofri er aðeins ætlað til notkunar á húð. Aldrei skal taka Diklofenak Apofri inn um munn.
- Forðast skal sólarljós og ljósabekki á meðan á meðferð stendur og í tvær vikur eftir meðferð. Hyljið meðhöndlaða húðsvæðið, t.d. með fatnaði.
- Hættu meðferðinni ef þú færð útbrot.
- Meðferðarlengd skal ekki verið lengri en ráðlagt er, þar sem hætta á aukaverkunum eykst með tímanum.

### **Börn og unglingar**

Ekki skal nota Diklofenak Apofri fyrir börn og unglunga yngri en 14 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Diklofenak Apofri**

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

### **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.

Þungaðar konur eiga ekki að nota Diklofenak Apofri á síðustu þremur mánuðum meðgöngu. Konur sem eru að reyna að verða þungaðar eða eru þungaðar skulu forðast að nota Diklofenak Apofri. Meðferð á hvaða tíma meðgöngu sem er skal aðeins vera samkvæmt ávísun frá lækni.

Notkun Diklofenak Apofri á síðari hluta meðgöngu getur valdið vandamálum í fæðingu og haft áhrif á þroska og heilsu nýburans.

Lítið magn af diclofenaci berst í brjóstamjólki. Því skal aðeins nota Diklofenak Apofri á meðan á brjóstgjöf stendur samkvæmt ávísun frá lækni.

### **Akstur og notkun véla**

Diklofenak Apofri hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða 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.

### **Diklofenak Apofri inniheldur própýlenglýkól**

Própýlenglýkól getur valdið húðertingu.

## **3. Hvernig nota á Diklofenak Apofri**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

#### Ráðlagður skammtur:

##### *Fullorðnir og unglingar, 14 ára og eldri*

Berið 2-4 grömm (6-12 cm af hlaupi) á 3-4 sinnum á dag. Ekki nota meira en 16 g á dag. Nuddið hlaupinu varlega inn í húðina þar sem verkurinn eða bólgan er staðsett. Þú gætir fundið fyrir örlítilli kælingu þegar gelið er nuddað inn.

- Þvoið hendurnar á eftir til að forðast að lyfið komist í snertingu við munn og augu fyrir slysi, nema ætlunin sé að meðhöndla hendurnar.
- Hafðu samband við lækinn ef einkennin hafa ekki batnað innan 7 daga. Ekki skal halda meðferðinni áfram lengur en í 14 daga án samráðs við lækni.

### **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).

### **Ef gleymist að nota Diklofenak Apofri**

Notaðu hlaupið um leið og þú manst eftir því, en ekki skal nota tvöfaldan skammt til að bæta upp skammtinn sem gleymdist. Haltu síðan áfram að nota lyfið eins og áður.

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.

Aukaverkanir eru yfirleitt væg viðbrögð í húð á meðferðarsvæðinu, sem ganga svo til baka. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta ofnæmisviðbrögð komið fram.

**Hættu að nota Diklofenak Apofri og hafðu strax samband við lækni** ef þú finnur fyrir bólgu í andliti, munn, tungu eða hálsi eða ofsakláða, andnað eða öndunarerfiðleikum.

*Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):* Útbrot, exem, roði í húð, húðbólga (þar með talin snertihúðbólga), kláði á meðhöndlaða húðsvæðinu.

*Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):* Húðbólga ásamt blöðrum á meðhöndlaða húðsvæðinu.

*Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):* Ljósæmisviðbrögð í húð, astmi, blöðrum á húð (blöðruhúðbólga), ofnæmisviðbrögð (þar með talinn ofsakláði) og ofnæmisjúgur (bólga í húð og slímhúðum, t.d. í andliti og fingurliðum).

*Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):* Brunatilfinning á meðferðarstað, þurr húð.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn 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 Lyfjastofnunnar, [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 Diklofenak Apofri**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota Diklofenak Apofri eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Eftir að túpan hefur fyrst verið opnuð skal nota hlaupið innan 1 árs.

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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Diklofenak Apofri inniheldur

- Virka innihaldsefnið er diclofenac tvíetýlamín 11,6 mg/g (1,16%), sem jafngildir 10 mg af diclofenac natríumi.
- Önnur innihaldsefni eru própýlenglýkól, ísó própýlalkóhól, tvíetýlamín, fljótandi paraffín, makrógól cetósterýleter, karbómer, kókóýl kaprýlókapat, ilmefni, vatn.

### Lýsing á útliti Diklofenak Apofri og pakkningastærðir

Diklofenak Apofri er hvítt, seigfljótandi hlaup.

Pakkningastærðir: 60 g og 100 g

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

*Markaðsleyfishafi*  
Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd  
Svíþjóð

*Framleiðandi*  
Kern Pharma S.L., Polígono Ind. Colóm II, Venus 72, 08228 Terassa Barcelona, Spánn

***Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið***

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2022.**