

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

MOTIFENE® DUAL 75 mg depotkapseli natriumdiklofenaakki

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 Motifene Dual on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Motifene Dual -depotkapseleita
3. Miten Motifene Dual -depotkapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Motifene Dual -depotkapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Motifene Dual on ja mihin sitä käytetään

Motifene Dual on tulehdusta ja kipua ehkäisevä sekä kuumetta alentava lääkevalmiste.

Motifene Dual -depotkapseleita käytetään:

- akuutteihin niveltulehduksiin
- kroonisiin niveltulehduksiin
- kroonisiin selkärankasairauksiin (esim. selkärankareuma)
- nivelrikkoon ja selkärangan niveltulehdukseen
- pehmytosareumaan
- vammojen ja leikkausten jälkeisiin kipuihin, turvotuksiin ja tulehduksiin.

Natriumdiklofenaakia, jota Motifene Dual 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 Motifene Dual -depotkapseleita

Älä käytä Motifene Dual -depotkapseleita

- jos olet allerginen diklofenaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos muut steroideihin kuulumattomat, ns. NSAID-tulehduskipulääkkeet ovat aiheuttaneet astmaa, nokkosrokkoa tai akuuttia nuhaa
- maha- ja pohjukaissuolihaavan yhteydessä, tai jos sinulla aiemmin on ollut toistuvia maha- tai pohjukaissuolihaavoja
- jos jokin tulehduskipulääke on aiemmin aiheuttanut sinulle suoliston verenvuodon tai puhkeamisen
- jos sinulla on aivoverisuoniston verenvuoto tai muu aktiivinen verenvuoto
- vaikea-asteisen sydämen vajaatoiminnan yhteydessä
- 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)
 - vaikea-asteisen maksan toimintahäiriön tai munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä
 - raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Motifene

Dual -depotkapseleita ja jos

- käytät Motifene Dualia yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa, sillä yhteiskäyttö voi aiheuttaa tavallista enemmän haittavaikutuksia
- olet jo vähän iäkkäämpi, sillä voit olla nuorempia potilaita herkempi saamaan haittavaikutuksia
- saat hankalia iho- tai limakalvo-oireita Motifene Dual -hoidon aikana, sillä tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa vakavia iho-oireita, jotka vaativat hoidon keskeyttämisen
- sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus, jolloin lääkärin on saatava tietää tästä ennen kuin aloitat Motifene Dual -valmisteen käytön
- sinulla on jokin veren hyytymiseen tai verenvuodon tyrehtymiseen liittyvä häiriö, sillä tällöin lääkärin on mahdollisesti seurattava verenkuvaaasi Motifene Dual -hoidon aikana
- sydämesi tai munuaistesi toiminta on hieman heikentynyt, verenpaineesi on koholla, olet jo vähän iäkkäämpi, käytät mahdollisesti munuaisten toimintaan vaikuttavaa lääkehoitoa tai elimistösi on kuivunut, sillä tällöin lääkärin on ehkä seurattava munuaistesi toimintaa hoidon aikana
- sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sillä tällöin sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Kerro lääkärille ennen kuin käytät Motifene Dual -depotkapseleita

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on rasisusrintakipu, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo.

Lääkkeiden, kuten Motifene Dual -depotkapseleiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkemannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositusannosta tai suositeltua hoidon kestoa.

Lääkärin erityisen huolellinen hoidon seuranta on tarpeen ruoansulatuskanavan sairauksien yhteydessä, podettujen maha- ja suolisairauksien jälkeen ja munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä. Kaikki tulehduskipulääkkeet saattavat aiheuttaa ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja haavaumia. Jos sinulla on aiemmin ollut ruoansulatuskanavaan liittyviä vaivoja (esim. mahahaava) tai jos olet jo vähän iäkkäämpi, sinun on ilmoitettava kaikista Motifene Dual -hoidon aikana ilmenevistä, tavallisesta poikkeavista vatsaoireista lääkärille.

Astmaa, kroonista keuhkoputkien ahtautumaa, heinänuhaa tai nenän limakalvojen turvotusta (nenäpolyyppejä) sairastavat henkilöt ovat muita alttiimpia saamaan astmaohtauksia, iho- tai limakalvoturvotusta tai nokkosihottumaa tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Motifene Dual -depotkapseleita saa käyttää vain tiettyjen varoaineiden (häätätapausvalmiuden) ollessa saatavilla, jos potilaalla on esiintynyt aiemmin yliherkkyyttä tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä.

Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, Motifene Dual saattaa peittää elimistössä olevien infektioiden aiheuttamia oireita. Hakeudu lääkäriin heti, jos huomaat merkkejä mahdollisesta infektiosta (tulehduksesta) tai jos olemassa olevat oireesi pahenevat Motifene Dual -hoidon aikana.

Huomioi, että tulehduskipulääkkeiden pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa päänsärkyä, jota ei saa hoitaa suurentamalla kipulääkeannosta. Tällaisissa tapauksissa on keskusteltava päänsäryn hoidosta lääkärin kanssa.

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

Muut lääkevalmisteet ja Motifene Dual

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

Monien lääkevalmisteiden tehoon saattaa vaikuttaa muiden lääkeaineiden samanaikainen käyttö.

Motifene Dualilla on yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- Litium tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI) (lääkkeet, joita käytetään eräiden masennustyyppien hoitoon)
- digoksiini
- fenytoiini (epilepsiakohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- virtsan eritystä lisäävät lääkkeet (diureetit)
- verenpainetta alentavat lääkkeet (erityisesti ns. ACE:n estäjät ja angiotensiinireseptorin salpaajat)
- suun kautta otettavat tai pistoksina annettavat kortisonivalmisteet (glukokortikoidit)
- muut tulehduskipulääkkeet, metotreksaatti (mm. syövän hoitoon) ja verensokeria alentavat lääkkeet
- varfariini (verenhiyttymistä vähentävä lääkeaine)
- siklosporiini (elimistön omaa vastustuskykyä heikentävä lääke esim. elinsiirtojen jälkeen)
- kinoloniryhmän antibiootit
- vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- kolestyramiini/kolestipoli (kolesterolilääkkeitä)
- tietyt kihtilääkkeet.

Motifene Dual ruuan ja juoman kanssa

Aterian jälkeen otetusta kapselista voi vaikuttavan aineen imeytyminen hidastua. Tästä syystä Motifene Dual tulee ottaa ennen aterialla akuuteissa kiputiloissa.

Raskaus ja imetys

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

Motifene Dualin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Tulehduskipulääkkeet, kuten Motifene Dual, saattavat altistaa sikiön synnynnäiselle keuhkoverenpainetaudille, estää synnytyssupistuksia ja lisää verenvuototaipumusta, mistä johtuen Motifene Dual -depotkapseleita ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Koska Motifene Dualin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, tulisi valmistetta käyttää raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana vain, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi ja turvalliseksi. Sama koskee imetysaikaa, sillä pieniä määriä vaikuttavaa ainetta erittyy äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Motifene Dual saattaa vaikuttaa ohjeen mukaisestikin käytettynä reaktiokykyyn siinä määrin, että kyky ajaa autoa ja käyttää koneita heikkenee (ks. kohta 4). Edellä mainittu reaktiokyvyn heikkeneminen vahvistuu erityisesti alkoholin käytön yhteydessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Motifene Dual -depotkapselit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Motifene Dual -depotkapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostusohjeet ovat seuraavat, ellei lääkäri toisin määrää:

Suosittelava vuorokausiannos on 75–150 mg sairauden vaikeusasteesta riippuen. Lääkäri määrää hoidon keston.

Tavallinen annos aikuisille on 1 depotkapseli kerran päivässä. Tarvittaessa annos voidaan nostaa 1 depotkapseliin 2 kertaa päivässä.

E erityisen vaikeissa tapauksissa, joissa voimakkaita oireita esiintyy etupäässä aamuisin, voidaan ottaa kahden depotkapselin vuorokausiannos kerta-annoksena.

Kapselit niellään kokonaisina runsaan nestemäärän kera. Kapseleita ei tule pureskella.

Aterian jälkeen otetusta kapselista voi vaikuttavan aineen imeytyminen hidastua. Tästä syystä Motifene Dual tulee ottaa ennen ateriaa akuuteissa kiputiloissa.

Motifene Dual 75 mg -depotkapseleita ei tule antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Motifene Dual -depotkapseleita 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.

Jos unohdat ottaa Motifene Dual -depotkapselin

Jos unohdat yhden annoksen, ota se heti, kun muistat asian. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut kerta-annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos koet seuraavia haittavaikutuksia, sillä lääkitys on todennäköisesti lopetettava ja saatat tarvita muuta hoitoa:

- maha- tai pohjukaissuolihaavaan viittaavat oireet, kuten pahoinvointi, ripuli, verioksennuokset, vatsan kouristelut (etenkin ylävatsakivut), veriset tai mustat ulosteet
- infektioon (tulehdustilaan) viittaavat pitkittyvät oireet tai olemassa olevan infektion paheneminen
- muutokset maksan toiminnassa tai äkillisesti alkanut munuaisten vajaatoimintaa, jotka voivat ilmetä keltatautina (ihon ja silmien valkuaisten keltaisuutena) ja virtsaamismuutoksina (esim. verivirtsaisuus tai virtsan määrän väheneminen)

- kuume, kurkkukipu, pinnalliset haavaumat suussa, influenssaa muistuttavat oireet, voimakas väsymys, nenä- ja ihoverenvuoto, jotka saattavat viitata häiriöihin verisolujen muodostumisessa
- vakavat yliherkkyysoireet, joihin liittyy esim. kasvojen, kielen ja kurkunpään turvotusta hengitysteiden ahtautumisen kera, astmaohtauksia, sydämen tiheälyöntisyyttä, verenpaineen laskua (mistä voi seurata sokki)
- rintakivut tai äkillinen ja voimakas päänsärky pahoinvoinnin, huimauksen, halvausoireiden tai puhevaikeuksien kera, sillä Motifene Dualin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman tavallista suurempi sydänkohtausten ja aivohalvausten riski.

Motifene Dual -valmisteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky
- huimaus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruoansulatusvaivat, vatsakivut, ilmavaivat, ruokahaluttomuus
- muutokset maksan toimintakokeissa (transaminaasiarvojen nousu)
- ihottumat.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- yliherkkyysoireet, vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia)
- uneliaisuus
- astma ja hengenahdistus
- mahatulehdus, ruoansulatuskanavan verenvuodot, verioksenukset, veriset tai mustat ulosteet/ripuli, ruoansulatuskanavan haavaumat
- maksatulehdus, keltatauti, muut maksaan liittyvät häiriöt
- nokkosihottuma
- turvotus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät harvemmalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- verihitaleiden tai veren valkosolujen puutos, anemia, jyväsolukato (agranulosytoosi), joista voi seurata lisääntyneitä mustelmataipumusta, nenäverenvuotoa tai selittämättömiä infektiioireita, kuten kurkkukipua ja kuumetta
- angioedeema (allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, ihon ja nielun turvotus)
- paikan ja ajan tajun hämärtyminen, masennus, unettomuus, painajaisunet, ärtyneisyys, psykoottiset reaktiot
- tuntoharhat, muistihäiriöt, kouristukset, ahdistuneisuus, vapina, aseptinen aivokalvontulehdus, makuaihimusten muutokset, aivoverisuoniin liittyvät haittatapahtumat
- näköhäiriöt, näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- korvien soiminen, kuulon heikkeneminen
- sydämentykytykset, rintakivut, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus
- kohonnut verenpaine, verisuonitulehdus
- keuhkotulehdus
- paksusuolen tulehdus (myös Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolentulehduksen paheneminen), ummetus, suutulehdus, kielitulehdus, ruokatorven liittyvät oireet, suolikuroumat, haimatulehdus
- äkillinen ja voimakasoireinen maksatulehdus, maksakuolio, maksan vajaatoiminta
- rakkulaiset ihoreaktiot, ekseemat, punoitus, ns. *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, kesivä ihottuma, hiustenlähtö, valoyliherkkyysoireet, ihon punatäpläisyys, kutina
- akuutti munuaisten vajaatoiminta, verta tai proteiineja virtsassa, nefroottinen oireyhtymä, interstitiaalinen nefriitti (tietyntyylinen munuaistulehdus), munuaisnystykuolio.

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-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Motifene Dual -depotkapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa 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 Motifene Dual sisältää

Vaikuttava aine on natriumdiklofenaakki 75 mg, josta 25 mg on mahahapon kestävässä ja 50 mg hitaasti vapautuvassa muodossa.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, metakryylihapokopolymeerejä, propyleeniglykoli, trietyylisitraatti, talkki, liivate, indigotiini E132, titaanidioksidi E171 ja shellakka.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sininen/läpinäkyvä kapseli, jossa merkintä ”D 75 M”.

Pakkauskoot: 14, 28, 56 tai 98 depotkapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Tanska

Valmistaja

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.6.2019

Bipacksedel: Information till användaren

MOTIFENE® DUAL 75 mg depotkapsel natriumdiklofenak

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

1. Vad Motifene Dual är och vad det används för

Motifene Dual är en inflammations- och smärthämmande medicin som även har febernedsättande effekt.

Motifene Dual depotkapslarna används:

- vid akut ledinflammation
- vid kroniska ledinflammationer
- vid inflammatoriska ryggsjukdomar (t.ex. ”ryggradsreuma”)
- vid artros (ledbrott) och ledinflammationer i ryggraden
- vid mjukdelsreuma
- vid smärta efter operation samt vid svullnad och inflammationer

Natriumdiklofenak som finns i Motifene Dual kan också vara godkänd 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 Motifene Dual

Använd inte Motifene Dual

- om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om andra icke-steroida, antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (s.k. NSAID-läkemedel) förorsakat astma, nässelutslag eller akut rinnsnuva
- vid sår i tolvfingertarmen eller magsår, eller om du tidigare haft upprepade sår i mage eller tolvfingertarm
- om något antiinflammatoriskt smärtstillande medel tidigare orsakat blödningar i mag-tarmkanalen eller tarmperforation
- vid blödning i hjärnan eller någon annan aktiv blödning
- vid svår hjärtsvikt
- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtattack, stroke, ”mini-stroke” (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft 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 någon allvarlig störning i leverns funktion eller om din njurfunktion är svårt nedsatt under den sista trimestern av en graviditet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Motifene Dual om

- du använder Motifene Dual i kombination med andra antiinflammatoriska smärtstillande medel, eftersom ett samtidigt bruk kan öka risken för biverkningar
- du redan är litet äldre, eftersom risken för biverkningar kan öka med stigande ålder
- du får svåra hud- eller slemhinnesymtom i samband med behandlingen, då antiinflammatoriska smärtstillande medel kan orsaka allvarliga hudsymtom som kräver att behandlingen avbryts
- du har någon lever- eller njursjukdom, eftersom läkaren bör känna till detta innan du börjar ta Motifene Dual
- du har någon störning som rör blodets koagulation eller blodstillning, eftersom detta kan kräva att läkaren följer upp din blodbild medan du behandlas med Motifene Dual
- din hjärt- eller njurfunktion är något nedsatt, ditt blodtryck är förhöjt, du redan är litet äldre, du använder läkemedel som kan inverka på njurfunktionen, eller om din kropp är uttorkad, eftersom dessa omständigheter kan kräva att läkaren följer upp din njurfunktion i samband med behandlingen med Motifene Dual
- du har någon hjärtsjukdom, tidigare har haft hjärnslag (stroke), eller om du tror dig ha en ökad risk för något av dessa (som t.ex. om ditt blodtryck är förhöjt; du lider av sockersjuka, d.v.s. diabetes; ditt kolesterolvärde är förhöjt eller du röker), eftersom du i så fall bör diskutera din behandling med Motifene Dual med läkare eller apotekspersonal.

Innan du får Motifene Dual, tala om för din läkare

- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).

Användningen av läkemedel av den typ som Motifene Dual tillhör kan vara förknippat med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag (stroke). Riskerna är större vid användning av stora läkemedelsdoser och vid långvarig användning. Den rekommenderade dosen och behandlingstiden får därför inte överskridas.

Vid sjukdom i mag-tarmkanalen är det av speciell vikt att läkaren noggrant följer upp din behandling. Detta gäller även efter tillfrisknandet från nämnda sjukdomar samt vid njursvikt. Alla antiinflammatoriska smärtstillande medel kan förorsaka blödningar och sår i mag-tarmkanalen. Om du tidigare haft besvär som rör matsmältningskanalen (t.ex. magsår) eller om du redan är litet äldre, ska du informera läkaren om alla eventuella ovanliga magsymtom som uppträder under behandlingens gång.

Personer som lider av astma, kroniska förträngningar i luftrören, hösnuva eller svullnad av slemhinnorna i näsan (näspolyper) är mer benägna än andra personer att få astmaanfall, svullnad i hud eller slemhinnor eller nässelutslag i samband med bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel. Om patienten tidigare visat symtom på överkänslighet mot antiinflammatoriska värkmediciner bör Motifene Dual användas endast under förutsättning att beredskap för förstahjälp föreligger.

I likhet med andra antiinflammatoriska smärtstillande medel kan Motifene Dual dölja de symtom en eventuell infektion i kroppen annars skulle ge. Uppsök genast läkare om du observerar tecken som tyder på en eventuell infektion (inflammation) eller om dina symtom förvärras medan du tar Motifene Dual.

Observera att ett långvarigt bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel kan förorsaka huvudvärk. Denna huvudvärk får inte behandlas genom att öka dosen Motifene Dual, utan läget bör diskuteras med läkare, som ordinerar en lämplig behandling.

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Andra läkemedel och Motifene Dual

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ett samtidigt bruk av flera mediciner kan inverka på de enskilda medicinernas effekt.

Motifene Dual har konstaterats ha interaktioner med följande läkemedel:

- Litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) (mediciner som används vid behandling av vissa typer av depression),
- digoxin,
- fenytoin (för behandling av epileptiska anfall),
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika),
- blodtryckssänkande medel (speciellt sk. ACE-hämmare och angiotensinreceptblockare),
- kortisonpreparat som tas oralt eller injiceras (glukokortikoider),
- andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel, metotrexat (medel mot bl.a. cancer) och mediciner som sänker blodsockret,
- warfarin (som hämmar blodets levring),
- ciklosporin (ett läkemedel som försvagar kroppens immunförsvar, används bl.a. i samband med organtransplantationer),
- kinolonantibiotika,
- vorikonazol (mot svampinfektioner),
- kolestyramin/kolestipol (kolesterolsänkande medel),
- vissa giktmediciner.

Motifene Dual med mat och dryck

Upptaget av det verksamma ämnet kan vara långsammare än normalt om Motifene Dual kapseln tas efter en måltid. Vid akuta smärttillstånd bör Motifene Dual därför tas före måltid.

Graviditet och amning

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.

Motifene Dual kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar en graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Eftersom Motifene Dual i likhet med andra antiinflammatoriska smärtstillande medel kan utsätta fostret för medfödd lunghypertoni, förhindra sammandragningarna vid förlossningsarbetet samt öka blödningsbenägenheten, bör Motifene Dual depotkapslar inte användas under graviditetens sista trimester. Emedan föreliggande kunskap om konsekvenserna av användning av Motifene Dual under de sex första graviditetsmånaderna inte är tillräcklig, bör läkaren i varje enskilt fall utvärdera om det är nödvändigt och säkert. Detta gäller också amning, eftersom små mängder av det verksamma ämnet utsöndras i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Även rekommenderade doser av Motifene Dual kan inverka på reaktionsförmågan så pass mycket att förmågan att klara sig i trafiken och förmågan att använda maskiner blir sämre än normalt (se punk 4). Denna effekt på reaktionsförmågan accentueras av alkoholbruk.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Motifene Dual innehåller natrium

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

3. Hur du använder Motifene Dual

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

En vanlig dosering är följande, förutsatt att läkaren inte ordinerar något annat:

Den rekommenderade dygnsdosen är 75-150 mg beroende på sjukdomens svårighetsgrad. Läkaren avgör behandlingens längd.

En vanlig dos för en fullvuxen person är 1 depotkapsel per dygn. Vid behov kan dosen ökas till 1 depotkapsel två gånger per dygn.

I särdeles svåra fall som karaktäriseras av kraftiga symtom speciellt under morgonen, kan dygnsdosen på två depotkapslar tas som en dos.

Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med en riklig mängd vätska. Kapseln får inte tuggas sönder.

Upptaget av det verksamma ämnet kan vara långsammare än normalt om Motifene Dual kapseln tas efter en måltid. Vid fall av akuta smärttillstånd bör Motifene Dual därför tas före måltid.

Motifene Dual 75 mg depotkapslar ska inte ges till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Motifene Dual

Om du fått i dig för 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.

Om du har glömt att ta Motifene Dual

Om du glömmet bort en dos, ta den då så fort du kommer ihåg det. Om det redan börjar vara dags för nästa dos, ska du låta bli att ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Kontakta genast läkare om du observerar någon av följande biverkningar, eftersom din medicinering i så fall antagligen bör avbrytas och du kan vara i behov av någon annan behandling:

- symtom som tyder på sår i magen eller tolvfingertarmen, som t.ex. illamående, diarré, blodiga kräkningar, magkramper (speciellt vid smärtor i magens övre del), blodig eller svart avföring
- långvariga symtom för uppkomst av infektion eller förvärrade infektionssymtom
- rubbningar i leverns funktion eller akut njursvikt, vilka kan yppa sig som gulsot (gulskiftande hud och ögonvitor) eller förändringar som rör urinen (t.ex. blod i urinen eller minskad mängd urin)

- feber, halsfluss, ytliga sår i munnen, influensaliknande symptom, kraftig trötthet, näsblod och ökad benägenhet för blånader, vilket kan tyda på störningar vid bildningen av blodkroppar
- allvarliga överkänslighetsreaktioner med t.ex. svullnad i ansikte, tunga och struphuvud i kombination med förträngning av andningsvägarna, astmaanfall, ökad pulsfrekvens, sänkt blodtryck (eventuellt med chock som följd)
- bröstsmärtor eller plötsligt uppkommen, kraftig huvudvärk med illamående, svindel, förlamningssymtom eller talsvårigheter, eftersom läkemedel av den typ som Motifene Dual tillhör har förknippats med en lätt ökad risk för hjärtattack och hjärnslag (stroke).

Följande biverkningar kan förekomma i samband med bruk av Motifene Dual:

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 användare av 100):

- huvudvärk
- svindel
- illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, magont, flatulens (gasbesvär), aptitlöshet
- förändrade levervärden (ökade transaminasvärden)
- hudutslag.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1-10 användare av 10 000):

- överkänslighetsreaktioner, allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi)
- dåsighet
- astma och andnöd
- inflammation i magsäckens slemhinna, blödningar i mag-tarmkanalen, blodiga kräkningar, blodig eller svart avföring/diarré, sår i matsmältningskanalen
- leverinflammation, gulsot, andra störningar som rör levern
- nässelutslag
- svullnader.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- brist på blodplättar eller vita blodkroppar, anemi, agranulocytos (brist på en viss typ av vita blodkroppar), vilket kan leda till ökad näsblod, benägenhet att få blåmärken eller oförklariga infektionssymptom såsom halsont och feber.
- angioödem (en allergisk reaktion med svullnad i ansikte, hud och svalg)
- desorientering (förvirring), depression, sömnlöshet, mardrömmar, irritation, psykotiska reaktioner
- känselvillor, minnesstörningar, kramper, ångest, skakningar, aseptisk hjärnhinneinflammation, förändrade smakupplevelser, biverkningar som rör hjärnans blodkärl
- synstörningar, dimsyn, dubbelseende
- öronsus, nedsatt hörsel
- hjärtklappning, bröstsmärtor, hjärtsvikt, hjärtattack
- förhöjt blodtryck, blodkärlsinflammation
- lunginflammation
- tjocktarmsinflammation (inklusive Chrons sjukdom eller försämring av blödande tjocktarmsinflammation), förstoppning, muninflammation, tunginflammation, symtom från matstrupen, tarmförträngningar/hopsnörningar, bukspottkörtelinflammation
- plötsligt uppkommen leverinflammation med kraftiga symtom, levernekros, leversvikt
- hudreaktioner med blåsor, eksem, hudrodnad, s.k. *erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis, fjällande hudutslag, håravfall, ljusöverkänslighetsreaktioner, purpura (röda prickar/fläckar i huden), klåda
- akut njursvikt, blod eller protein i urinen, nefrotiskt syndrom, interstitiell nefrit (en viss typ av njurinflammation), nekros i njurpapillerna.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Motifene Dual ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 natriumdiklofenak 75 mg av vilket 25 mg förekommer i en form som inte nedbryts av magsyra och 50 mg i en form ur vilken läkemedlet frigörs långsamt.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, metakrylsyrakopolymerer, propylenglykol, trietylcitrat, talk, gelatin, indigotin E132, titandioxid E171 och shellack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå/genomskinliga kapslar med märkningen ”D 75 M”.

Förpackningsstorlekar: 14, 28, 56 eller 98 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Tillverkare

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9

83043 Bad Aibling

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic Aps, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.6.2019