



## OTC – legemidler unntatt reseptplikt (systemisk adm):

### Oppdatering for diklofenak

#### Preparatomtale

Pkt.	Diklofenak
4.3	Alvorlig hjertesvikt
4.4	<p>Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid (se GI- og kardiovaskulær risiko under)</p> <p>Væskeretensjon, hypertensjon og ødem har vært rapportert under behandling med NSAIDs. Pasienter som tidligere har hatt hypertensjon og/eller hjertesvikt bør derfor søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.</p> <p><b>Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter</b> Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av diklofenak, spesielt i høye doser (150 mg daglig) og ved langtidsbehandling, kan være forbundet med en liten økning i risiko for arterielle tromboser (for eksempel hjerteinfarkt eller hjerneslag). De tilgjengelige data tyder ikke på noen økning i risiko ved bruk av lave doser diklofenak, slik som &lt;doseringsintervall for OTC&gt; i inntil &lt;angi anbefalt varighet av bruk for OTC produkt&gt;.</p>
4.8	<p>Ødem, hypertensjon og hjertesvikt er rapportert under behandling med NSAIDs.</p> <p>Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av diklofenak (spesielt i høye doser (150 mg daglig) og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økning i risiko for arterielle tromboser (for eksempel hjerteinfarkt eller hjerneslag) (se pkt. 4.4).</p>

#### Pakningsvedlegg

Avsnitt	Diklofenak
Bruk ikke X	Dersom du har alvorlig hjertesvikt
Vis forsiktighet ved bruk av X	<p>Legemidler som &lt;handelsnavn&gt; kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag, spesielt ved bruk av høye doser og ved langtidsbehandling. Det er derfor viktig at du ikke tar &lt;handelsnavn&gt; i lengre perioder enn anbefalt (x dager*), og ikke tar mer enn anbefalt dose.</p> <p>Hvis du har hjerteproblemer, har hatt hjernehjerneslag eller tror du er i risikogruppen for få slike problemer (for eksempel dersom du har forhøyet blodtrykk, diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller hvis du røyker), bør du søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.</p>
Mulige bivirkninger (Plasseres etter frekvensangitte bivirkninger)	Legemidler som <handelsnavn> kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag.

\* OTC-pakningens anbefalte brukstid