

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF , e.c. tablets	RVG 17257/17258	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-1

Patiëntenbijsluiter

Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten

Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diclofenac Na CF en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Diclofenac Na CF gebruikt
3. Hoe wordt Diclofenac Na CF gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diclofenac Na CF?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Diclofenac Na CF en waarvoor wordt het gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Diclofenac behoort tot de geneesmiddelengroep NSAID's. Diclofenac remt de aanmaak van *prostaglandines* in het lichaam. Deze stoffen zijn betrokken bij ontstekingsreacties, pijn en koorts. Daardoor heeft diclofenac een ontstekingsremmende, koortswerende en pijnstillende werking. Diclofenac kan dan ook worden gebruikt als pijnstiller en ontstekingsremmer.

Toepassing van het geneesmiddel

Diclofenac Na CF wordt toegediend bij de behandeling van:

- ontstekingen en achteruitgang van de gewrichtsfunctie als gevolg van reuma
- ontstekingen aan één of meerdere gewrichten (*arthritis*)
- achteruitgang van gewrichten (*artrose*) met inbegrip van de gewrichten in de ruggengraat
- gewrichtsslijtage in het schoudergewricht, een zogenaamde *frozen shoulder*
- pijn en zwelling na een ongeval of na tandheelkundige of orthopedische ingrepen
- behandeling van een pijnlijke of onregelmatige menstruatie
- ziekten die met koorts gepaard gaan, in het bijzonder bij infecties.

2. Wat u moet weten voordat u Diclofenac Na CF gebruikt

Gebruik Diclofenac Na CF *niet*

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diclofenac of één van de overige bestanddelen van de tablet (zie rubriek 6);

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW15564	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF , e.c. tablets	RVG 17257/17258	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-2

- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft;
- als u een bloeding in de maag of het maagdarmkanaal heeft, aanwijzingen hiervoor kunnen zijn: bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting;
- als u lever- of nierfalen heeft (ernstige lever- of nierziekte);
- als u ernstig hartfalen heeft (ernstige hartaandoening);
- tijdens de laatste 3 maanden (derde trimester) van de zwangerschap;
- als u ooit een aanval van astma of piepende ademhaling, of een uitgebreide jeukende huiduitslag (urticaria) of een “hooikoortsachtige” loopneus heeft gehad na inname van andere NSAID’s zoals aspirine of ibuprofen;
- als u een hersenbloeding heeft of in het verleden heeft gehad (beroerte) of als u nu lijdt aan andere bloedingen of bloedingsstoornissen;
- als u bloedbeeldafwijkingen heeft (bloeddyscrasie);
- als u aandoeningen van de samenstelling van uw bloed (beenmergdepressie) heeft: verminderd aantal witte bloedcellen (soms ernstig met een verhoogde kans op infectie), een verminderd aantal bloedplaatjes (met een verhoogde kans op bloeding en blauwe plekken) of een verlaagde hoeveelheid rode bloedcellen (duizeligheid, hoofdpijn). Dit kan optreden na een behandeling met straling.

Als bovenstaande op u van toepassing is of u bent ergens niet zeker van, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wees extra voorzichtig met Diclofenac Na CF

Raadpleeg uw arts of apotheker als:

- u ooit maag- of darmproblemen heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of zwarte ontlasting, of als u in het verleden na inname van NSAID’s last heeft gehad van maagproblemen of brandend maagzuur;
- u astma, hooikoorts of andere langdurige problemen met de luchtwegen heeft gehad, zoals neuspoliepen of chronische obstructieve ziektes van de luchtwegen;
- u de neiging heeft tot het ontwikkelen van allergische huidziektes, een jeukende huid of netelroos;
- u een ontsteking van de darm heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
- u bloedingsstoornissen of andere bloedproblemen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie;
- als u de ontstekingsziekte systemische lupus erythematoses heeft of een andere aandoening van het bindweefsel;
- u hartproblemen of een verhoogde bloeddruk heeft of heeft gehad. Geneesmiddelen zoals Diclofenac Na CF kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
Wanneer u hartproblemen heeft of een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt;
- u lever- nierproblemen heeft;
- u denkt dat u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door diarree of ziekte of door een operatie.

Als een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, kan uw arts u een specifiek advies geven of uw behandeling aanpassen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW15564	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF , e.c. tablets	RVG 17257/17258	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-3

Oudere mensen kunnen gevoeliger zijn voor de werking van diclofenac dan andere volwassenen. Als u ouder bent dan 65 jaar, is het belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt en het laagste aantal tabletten inneemt dat nog voldoende verlichting aan de klachten geeft. Het is vooral belangrijk voor oudere mensen om elke bijwerking onmiddellijk aan uw arts of apotheker te melden.

Diclofenac kan de verschijnselen van een infectie, zoals hoofdpijn of een hoge lichaamstemperatuur, verminderen of maskeren. Dit kan ervoor zorgen dat de infectie moeilijker ontdekt of behandeld kan worden. Als u zich niet lekker voelt en een arts bezoekt, vergeet dan niet te vermelden dat u Diclofenac Na CF gebruikt.

Gebruik van Diclofenac Na CF met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Dit is belangrijk omdat bepaalde geneesmiddelen niet samen met Diclofenac Na CF gebruikt mogen worden.

De volgende geneesmiddelen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met Diclofenac Na CF, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, moet u dit aan u arts vertellen:

- systemische corticosteroiden, gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen;
- anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers, gebruikt om het bloed te verdunnen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), gebruikt om bepaalde soorten depressies te behandelen;
- andere NSAID's, zoals aspirine (ook wel acetylsalicylzuur genoemd) en ibuprofen, gebruikt om ontstekingen/pijn te verlichten. Bloedingen van het maagdarmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder diclofenac. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk moment tijdens de behandeling met of zonder waarschuwend verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u één van de volgende (genees)middelen gebruikt:

- lithium, gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen, waaronder manie of depressie;
- digoxine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen;
- diuretica, gebruikt om de hoeveelheid urine te vermeerderen;
- antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bètablokkers, gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen (of bepaalde hartaandoeningen);
- bloedverdunnende middelen (anticoagulantia);
- geneesmiddelen die via de mond ingenomen worden om suikerziekte te behandelen (orale anti-diabetica);
- methotrexaat, gebruikt voor de behandeling van ernstige artritis en sommige soorten kanker;
- ciclosporine, gebruikt ter voorkoming van afweerreacties na orgaantransplantaties;
- chinolonantibiotica, gebruikt om bepaalde infecties te behandelen;
- colestipol en colestyramine, gebruikt bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed.

Zwangerschap en borstvoeding

- Gebruik diclofenac niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap tenzij uw arts dit adviseert.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW15564	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF , e.c. tablets	RVG 17257/17258	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-4

- Diclofenac mag niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap gebruikt worden, omdat het schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind of problemen kan veroorzaken tijdens de bevalling.
- Net als andere NSAID's kan diclofenac het lastiger maken om zwanger te raken. Als u van plan bent zwanger te worden of eerder problemen heeft gehad om zwanger te worden, is het beter om dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Diclofenac wordt uitgescheiden in moedermelk. Gebruik van diclofenac tijdens het geven van borstvoeding wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en stoornissen van het centrale zenuwstelsel kunnen optreden. Hiermee dient u rekening te houden bij het besturen van motorvoertuigen of het bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diclofenac CF maagsapresistente tabletten

Diclofenac Na CF maagsapresistente tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Diclofenac Na CF gebruikt?

Dosering

De dagdosis dient over 2 of 3 doses verdeeld over de dag te worden ingenomen. De maximale dagdosis is 150 mg. Om deze dosering te bereiken kunnen meerdere toedieningsvormen zoals tabletten en zetabletten gebruikt worden. De doseringen van 50 mg of hoger zijn niet geschikt voor het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Uw arts zal een doseringsschema geven.

Reumatische gewrichtsontstekingen (*reumatoïde artritis*):

Voor volwassenen bedraagt de aanvangsdosering 150 mg per dag; de onderhoudsdosering is 75 - 100 mg per dag.

Voor kinderen bedraagt de dosering 1½ tot 3 mg per kg lichaamsgewicht per dag. Gezien de sterkte is Diclofenac Na CF 50 mg slechts toepasbaar bij kinderen ouder dan 12 jaar.

Gewrichtsslijtage (*artrose*):

Afhankelijk van de ernst van de pijn bedraagt de dosering diclofenac aan het begin van de behandeling 100-150 mg per dag. Als onderhoudsdosering wordt meestal 75-100 mg per dag gegeven.

Frozen shoulder (*periartritis humeroscapularis*):

Afhankelijk van de pijn wordt de begindosering ingesteld. Normaal bedraagt deze 150 mg. Daarna kan de dosering worden verminderd aan de hand van het effect.

Pijn na operaties of pijn en zwelling na een ongeval:

De aanvangsdosering bedraagt 150 mg per dag en kan daarna aan de hand van de waargenomen klachten worden verminderd.

Behandeling van een pijnlijke of onregelmatige menstruatie:

De dosering wordt voor iedere patiënt afzonderlijk ingesteld. De aanvangsdosering bedraagt 50-100 mg per dag en kan eventueel worden verhoogd tot maximaal 150 mg per dag; in uitzonderingsgevallen zijn doseringen tot 200 mg mogelijk.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW15564	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF , e.c. tablets	RVG 17257/17258	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-5

Bestrijding van koorts:

Voor dit doel worden lage doseringen van 0,5 tot 1 mg per kg lichaamsgewicht per dag gebruikt, verdeeld over 2 tot 3 doseringen. Door deze lage doseringen zijn de maagsapresistente tabletten niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Toediening

De tabletten heel en zonder kauwen doorslikken, bij voorkeur vóór de maaltijd.

Als uw nieren niet goed meer werken

Vanwege de rol van prostaglandines in het handhaven van de doorbloeding van de nier, moet diclofenac slechts met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde hart- of nierfunctie. Regelmatige controle van de doorbloeding van deze organen is dan ook gewenst. Ook is regelmatige controle gewenst bij patiënten die tevens plasmiddelen (*diuretica*) gebruiken en bij patiënten die een grote chirurgische ingreep hebben ondergaan. Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde patiënten. Bij langdurig gebruik is regelmatige controle van de lever- en nierfunctie en het bloedbeeld aan te bevelen.

Als u merkt of denkt dat Diclofenac Na CF te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Diclofenac Na CF heeft ingenomen dan u zou mogen

Er is geen typerende combinatie van verschijnselen die duidt op een overdosering met diclofenac. Complicaties van een overdosering kunnen zijn: verlaagde bloeddruk, nierfalen, stuipen, irritatie van het maagdarmkanaal en onderdrukking van de ademhaling. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, dan moet u deze alsnog innemen zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosering in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Diclofenac Na CF bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Ernstige bijwerkingen

Als een van onderstaande verschijnselen optreedt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Ongewone bloeding of blauwe plekken.
- Hoge koorts of aanhoudende keelpijn.
- Allergische reacties met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel vaak in combinatie met huiduitslag en jeuk, waardoor moeilijkheden met slikken kunnen ontstaan, hypotensie (verlaagde bloeddruk), flauwvallen. Piepende ademhaling en beklemmend gevoel op de borst (verschijnselen van astma).

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW15564	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF , e.c. tablets	RVG 17257/17258	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-6

- Plotseling optredende ernstige hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, verdoofd gevoel, niet kunnen spreken of moeite met spreken, verlamming (verschijnselen van een beroerte).
- Stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontseking).
- Stuipen.
- Hypertensie (verhoogde bloeddruk).
- Rode of paarse huid (mogelijk verschijnsel van ontsteking van een bloedvat), huiduitslag met blaasjes, blaasjes op de lippen, ogen en mond, ontsteking van de huid met afschilfering of vervelling.
- Ernstige maagpijn, bloederige of zwarte ontlasting. Bloedbraken.
- Gele verkleuring van de huid of de ogen (verschijnsel van leverontsteking).
- Bloed in de urine, overmatige hoeveelheid eiwit in de urine, ernstig verlaagde productie van urine (verschijnselen van nieraandoeningen).
- Ontsteking van alvleesklier die ernstige buikpijn en pijn in de rug veroorzaakt (pancreatitis).
- Hartaandoeningen zoals pijn op de borst, hartinfarct en hartfalen.

De hierboven omschreven bijwerkingen zijn allemaal ernstig. U kunt dringend medische hulp nodig hebben. Deze ernstige bijwerkingen zijn **zeldzaam** (komen bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten voor).

Overige bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijkheid, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, winderigheid, verlies van eetlust
- veranderingen in de leverfunctie (bijv. transaminasegehalte)
- huiduitslag
- vertigo (evenwichtsstoornis).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- slaperigheid
- maagpijn
- zwellen van de armen, handen, benen en voeten (oedeem)
- desoriëntatie, ernstige neerslachtigheid (depressie), angst, slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, ernstige geestelijke reacties waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische reacties)
- tinteling of slapende handen of voeten, geheugenverlies, trillen
- smaakstoornissen, zichtstoornissen, oorsuizen (tinnitus) en evenwichtsstoornissen
- zweer van de slokdarm (de buis die het voedsel van de keel naar de maag transporteert)
- hartkloppingen
- verstopping of andere darmproblemen inclusief colitis (verschijnselen zijn o.a. aanhoudende diarree) of verergering van bestaande darmaandoeningen
- pijn in de mond, pijnlijke tong, pijnlijke slokdarm
- netelroos, jeuk, ongewone gevoeligheid van de huid voor zonlicht, waardoor de huid rood en opgezwollen raakt en blaren ontstaan

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW15564	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF , e.c. tablets	RVG 17257/17258	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-7

- haaruitval
- longontsteking waardoor men buiten adem raakt en pijn op de borst krijgt (pneumonitis)
- afname in rode en witte bloedcellen, met verschijnselen als bleekheid, vermoeidheid, donker gekleurde urine, licht gekleurde ontlasting, verhoogde kans op infecties.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Na CF kunnen in verband worden gebracht met een verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Wanneer één van de bovenstaande bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Diclofenac Na CF?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de tabletten droog en bij een temperatuur beneden 25°C in de originele verpakking. Op deze manier bewaard kan het geneesmiddel tot de op de verpakking vermelde datum worden gebruikt.

Gebruik Diclofenac Na CF niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Diclofenac Na CF

Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten

- Het werkzame bestanddeel is diclofenacnatrium. Eén tablet bevat 25 mg diclofenacnatrium.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) van Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten zijn: O-acetyltriethylcitraat, cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, ijzeroxide rood en geel (E172), lactose, maïszetmeel, polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 6000, polymethylacrylaat, povidon, talk, titaniumdioxide (E 171), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten

- Het werkzame bestanddeel is diclofenacnatrium. Eén tablet bevat 50 mg diclofenacnatrium.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) van Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten zijn: O-acetyltriethylcitraat, cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, ijzeroxide rood en geel (E172), lactose, maïszetmeel, polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 6000, polymethylacrylaat, povidon, talk, titaniumdioxide (E 171), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Diclofenac Na CF er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten zijn lichtbruin, rond, enigszins bol met afgeronde kanten en de inscriptie "25".

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW15564	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diclofenac Na CF , e.c. tablets	RVG 17257/17258	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-8

De tabletten worden geleverd in hoeveelheden van 30, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten in PP-flacon met PE-deksel en 10 tabletten in PVC-Al of PVC/PVDC-Al blister, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.

Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten zijn lichtbruin, rond, enigszins bol met afgeronde kanten en de inscriptie "50".

De tabletten worden geleverd in hoeveelheden van 30, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten in PP-flacon met PE-deksel en 10 tabletten in PVC-Al of PVC/PVDC-Al blister, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vegunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten is in Nederland ingeschreven onder RVG 17257
Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten is in Nederland ingeschreven onder RVG 17258

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2012.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW15564	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------