

Diclofenac Na 75 mg, tablet met gereguleerde afgifte
Diclofenac Na 100 mg, tablet met gereguleerde afgifte

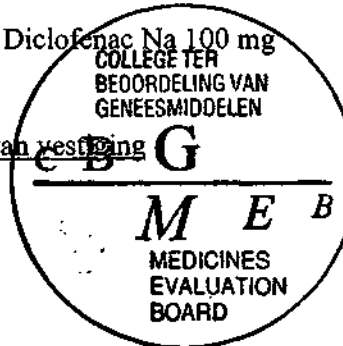
05 APR 2007

Bijsluiter Diclofenac Na 75 mg en Diclofenac Na 100 mg

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Naam registratiehouder en plaats van vestiging

GenRx BV
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven



Naam produkt en farmaceutische vorm

Diclofenac Na 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.
Diclofenac Na 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Farmaceutische vorm en inhoud

Tabletten met gereguleerde afgifte.
De tabletten zijn verpakt in strips van elk 10 tabletten en twee strips in een kartonnen vouwdoos.

Inschrijving

In het register ingeschreven onder
RVG 20800, Diclofenacnatrium 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.
RVG 20801, Diclofenacnatrium 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Samenstelling

Bevat per tablet met gereguleerde afgifte respectievelijk 75 mg en 100 mg diclofenacnatrium. Naast diclofenacnatrium bevatten de tabletten de volgende hulpstoffen:
Diclofenac Na 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte: Cetyl alcohol, magnesium stearaat, sacharose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, polyvidone K30
Diclofenac Na 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte: Cetyl alcohol, magnesium stearaat, sacharose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, polyvidone K30, polysorbaat 80, ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleneglycol, lactose.

<p>Diclofenac Na 75 mg, tablet met gereguleerde afgifte Diclofenac Na 100 mg, tablet met gereguleerde afgifte</p>

Werking/toepassing

Werkt ontstekingremmend, pijnstillend en koorstverlagend.

Diclofenac Na 75 mg, tabletten met vertraagde afgifte en Diclofenac Na 100 mg, tabletten met vertraagde afgifte:

Wordt gebruikt bij reuma-achtige ontstekingen van gewrichten, bij achteruitgang van de functie van de gewrichten (artrose) en bij pijnlijke stijfheid van de schouder door verwonding, ontsteking of een bepaalde groeistoornis van het beenweefsel (reflex dystrofie), soms gepaard gaande met veroudering van de gewrichten en kalkafzettingen (periathritis humeroscapularis).

Niet gebruiken bij

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor diclofenacnatrium, hersenbloeding, maagbloeding of een zweer in de maag of darm nu of in het verleden. Mensen met astma, bij wie na gebruik van bepaalde pijnstillers zoals acetylsalicylzuur door overgevoeligheid een astma-aanval, netelroos of een acute ontsteking van het neusslijmvlies zijn voorgekomen, mogen dit middel niet gebruiken. Niet gebruiken bij ernstig hartfalen.

Waarschuwingen en voorzorgen

Geneesmiddelen zoals Diclofenacnatrium kunnen in verband worden gebracht 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 hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u dent dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Oppassen bij maagdarmklachten, overgevoeligheid voor bepaalde andere pijnstillende middelen (de zogeheten prostaglandinesynthetaseremmers), vochtophoping in de weefsels (oedeem) o.a. in de benen (dikke enkels) en bij hartzwakte (de klachten nemen soms toe).

Een nauwlettende medische controle is vereist bij de behandeling van patiënten met een sterk verminderde leverfunctie. Diclofenacnatrium mag slechts met bijzondere voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van bejaarde patiënten.

Gebruik in de zwangerschap en bij borstvoeding

<p>Diclofenac Na 75 mg, tablet met gereguleerde afgifte Diclofenac Na 100 mg, tablet met gereguleerde afgifte</p>

Diclofenacnatrium dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, anders dan na overleg met uw arts.

Wanneer Diclofenacnatrium regelmatig wordt gebruikt, moet bij zwangerschap direct contact opgenomen worden met uw arts.

Diclofenacnatrium dient tijdens de zwangerschap alleen om dwingende redenen en uitsluitend in de laagste doses, die nog werkzaam zijn, te worden gebruikt.

Dit geldt vooral in de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Tijdens de periode van borstvoeding wordt het gebruik van Diclofenacnatrium afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Bij het optreden van duizeligheid of andere stoornissen van het centrale zenuwstelsel moet u ervan afzien, een voertuig te besturen, of machines te bedienen.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van bepaalde andere pijnstillers (zoals acetylsalicylzuur) verhoogt de kans op het optreden van bijwerkingen. Dit middel verhoogt de hoeveelheid van lithium in het bloed (middel tegen bepaalde vormen van depressie). Mensen die bloedverdunnende geneesmiddelen gebruiken, kunnen uit voorzorg in het begin van de behandeling het bloed wat vaker door de trombosedienst laten controleren. Dit middel niet gelijktijdig gebruiken met het geneesmiddel methotrexaat (kans op overdoseringsverschijnselen van methotrexaat).

De werking van plasmiddelen (diuretica) kan geremd worden.

Gebruiksaanwijzing en dosering

De tabletten bij voorkeur vóór de maaltijd innemen met een half glas water of melk. Heel doorslikken (niet stukbijten).

Diclofenacnatrium 75 mg, tabletten met vertraagde afgifte en Diclofenacnatrium 100 mg, tabletten met vertraagde afgifte:

Volwassenen:

De gebruikelijke aanvangsdosis is 100 -150 mg, toe te dienen als 1 tablet Diclofenacnatrium 100 mg met gereguleerde afgifte of twee tabletten Diclofenacnatrium 75 mg met gereguleerde afgifte. Indien de ziektesymptomen 's nachts of 's ochtends het hevigst blijven, moeten de Diclofenacnatrium tabletten 100 mg met gereguleerde afgifte bij voorkeur 's avonds worden ingenomen.

Niet geschikt voor kinderen.

<p>Diclofenac Na 75 mg, tablet met gereguleerde afgifte Diclofenac Na 100 mg, tablet met gereguleerde afgifte</p>

Bijwerkingen

Geneesmiddelen zoals Diclofenacnatrium kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Maagdarmkanaal

De volgende maagdarmklachten, die veelal van lichte aard zijn, komen voor:

- opgeblazen gevoel,
- misselijkheid,
- braken,
- oprispingen,
- diarree,
- bruijkrampen,
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren en zuurbranden (dyspepsie),
- winderigheid en
- gebrek aan eetlust.

Verder zijn gemeld:

- maagdarm bloeding,
- bloedbraken,
- zwarte ontlasting,
- zweer in het slijmvlies van de slokdarm, maag of twaalfvingerige darm met of zonder bloedverlies,
- bloedige diarree,
- (zeer zelden) onderbuik-klachten (zoals bloedende ontsteking van de dikke darm en verering van een zweervormige ontsteking van de dikke darm of terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (de ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering,
- acute slijmvliesontsteking in de mond met vorming van groepjes blaasjes die na 6-10 dagen indrogen,
- ontsteking van de tong,
- beschadigingen aan de slokdarm en
- verstopping.
- vocht ophoping (oedeemvorming)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- hartfalen

Een zwarte, teerachtige, zeer onwelriekende ontlasting duidt op bloedverlies uit maag of darm. Staak dan het gebruik en waarschuw de arts.

<p>Diclofenac Na 75 mg, tablet met gereguleerde afgifte Diclofenac Na 100 mg, tablet met gereguleerde afgifte</p>

Centrale zenuwstelsel

Vaak voorkomende bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel zijn b.v.

- hoofdpijn,
- duizeligheid

Zelden:

- slaperigheid

Zeer zelden zijn gemeld:

- gevoelsstoornissen, met inbegrip van het waarnemen van jeuk en kriebelingen alsof er mieren lopen,
- geheugenstoornis,
- desoriëntatie,
- gezichtsstoornissen (minder scherp zien, dubbel zien),
- hardhorigheid,
- oorsuizen,
- slapeloosheid,
- prikkelbaarheid,
- toevallen/stuipen,
- depressie,
- angstgevoelens,
- nachtmerries,
- beven,
- ernstige geesteszieke reacties waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is
- smaakstoornissen.

Huid- en overgevoelighedsreacties

Vaak voorkomend:

- vochtophoping in de weefsels, o.a. in de benen
- huidreacties zoals uitslag en

Zelden :

- netelroos

Zeer zelden:

- vorming van blaasjes,
- eczeem,
- rode huiduitslag in verschillende vormen,
- Stevens-Johnson syndroom (ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken

<p>Diclofenac Na 75 mg, tablet met gereguleerde afgifte Diclofenac Na 100 mg, tablet met gereguleerde afgifte</p>

- op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking),
- Lyell's syndroom (ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid),
 - haaruitval,
 - overgevoeligheid van de huid voor (zon)licht,
 - purpura (bloeduitstortingen in de huid of slijmvliezen) met inbegrip van allergische purpura,
 - huidaandoening met rode huidverkleuring.

Lever

Zelden zijn waargenomen:

- leverontsteking soms gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

Nier

Zeer zelden zijn waargenomen:

- acute nierfunctiestoornissen,
- bloed in de urine
- andere stoornissen aan de werking van de nieren.

Bloed

Er zijn enige gevallen waargenomen van stoornissen van het bloedbeeld:

- daling van het Hb-gehalte en de hematocriet (percentage rode bloedlichaampjes in het bloed) gepaard gaande met vermoeidheid, kortademigheid,
- vermeerdering van bepaalde witte bloedlichaampjes (eosinofilie),
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie),
- vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie),
- bloedarmoede (anemie),
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Andere orgaansystemen

Zeldzaam:

- vochtophoping optreden.

Zeer zelden zijn gemeld:

- kloppingen,
- pijn in de borst,
- verhoogde bloeddruk,
- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug

<p>Diclofenac Na 75 mg, tablet met gereguleerde afgifte Diclofenac Na 100 mg, tablet met gereguleerde afgifte</p>

- misselijkheid
- braken.

In het geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Bewaring en houdbaarheid

Droog en bij kamertemperatuur(15-25°C) bewaren in de originele verpakking.

Buiten bereik van kinderen houden.

De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum, voorafgegaan door "Niet te gebruiken na:" of door "Exp."

Datering 070403