

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescriber information
Diclofenac Na retard CF 75 mg , tabletten met gereguleerde afgifte	RVG 23152	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

PATIËNTENBIJSLUITER

DICLOFENAC NA RETARD CF 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Samenstelling

Diclofenac Na retard CF 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte bevatten per tablet 75 diclofenacnatrium.

Farmaceutische vorm en inhoud

Tabletten met gereguleerde afgifte.

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips in een kartonnen vouwdoos in meervouden van 10 tabletten en in PP-flacon met 100 tabletten.

Werking

Diclofenac werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen

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

RVG-nummer

In het register ingeschreven onder:

RVG 23152, Diclofenac Na retard CF 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Te gebruiken bij

Diclofenac 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 in het derde trimester van de zwangerschap en bij ernstig hartfalen.

Waarschuwingen en voorzorgen

Geneesmiddelen zoals Diclofenac retard CF 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 denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2010	Authorisation	Disk: JW010559	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescriber information
Diclofenac Na retard CF 75 mg , tabletten met gereguleerde afgifte	RVG 23152	
Diclofenac sodium		1.3.1.3-2
1.3.1.3 Package leaflet		

Oppassen bij maagdarmlaatsen, 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. Diclofenac kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden. Lees in dit geval ook de rubriek "Zwangerschap".

Waarop verder te letten

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.

Bij zwangerschap of borstvoeding

Het gebruik van diclofenacnatrium tijdens de zwangerschap wordt ontraden. Alleen als de arts het voorschrijft mag diclofenacnatrium tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap worden gebruikt. Diclofenacnatrium mag niet tijdens het derde trimester worden gebruikt.

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

Invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen

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

Aanwijzingen voor gebruik

Dosering

Volwassenen:

De gebruikelijke aanvangsdosis is 100-150 mg, toe te dienen als 1 tablet Diclofenac Na retard CF 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte of twee tabletten Diclofenac Na retard CF 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte. In het geval van Diclofenac Na CF 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte kan de dosis worden verhoogd tot 150 mg per dag door bovendien maagsapresistente tabletten à 25 mg of 50 mg voor te schrijven.

Indien de ziektesymptomen 's nachts of 's ochtends het hevigst blijven, moeten de Diclofenac Na retard CF 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte bij voorkeur 's avonds worden ingenomen.

Niet geschikt voor kinderen.

Wijze van innemen

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2010	Authorisation	Disk: JW010559	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescriber information
Diclofenac Na retard CF 75 mg , tabletten met gereguleerde afgifte	RVG 23152	
Diclofenac sodium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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

Bijwerkingen

Geneesmiddelen zoals Diclofenac retard CF kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct"), hartfalen, verhoogde bloeddruk of beroerte.

Regelmatig: maagdarmklachten, bijvoorbeeld: misselijkheid, braken, oprispingen, gasophoping in de maag, diarree en buikkrampen.

Gemeld zijn hoofdpijn en duizeligheid.

Zelden: slaperigheid, vochtophoping (oedeem).

Zeer zelden: geheugenstoornis, desoriëntatie, gezichtstoornissen (minder scherp zien), hardhorigheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid, depressie, angstgevoelens, nachtmerries, smaakstoornissen.

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

Huid- en overgevoeligheidsreacties: vochtophoping in de weefsels, o.a. in de benen en huidreacties zoals uitslag en zelden netelroos en zeer zelden vorming van blaasjes, eczeem, rode huiduitslag in verschillende vormen. Steven-Johnson syndroom (blaasjes op de huid en slijmvlieszen, roodheid, hoge koorts en gewrichtsafwijkingen), Lyell's syndroom (plotseling optredende afsterving van de opperhuid met koorts en vaatorganveranderingen), haaruitval, overgevoeligheid van de huid voor (zon)licht, purpura (bloeduitstortingen in de huid of slijmvlieszen) met inbegrip van allergische purpura, huidaandoening met rode huidverkleuring.

Indien zich andere ongebruikelijke verschijnselen voordoen, dient u dit de arts mede te delen.

Aanwijzingen voor het bewaren

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

Buiten bereik van kinderen houden.

De tabletten zijn houdbaar tot op de verpakking vermelde datum, voorafgegaan door "Niet te gebruiken na" of door "Exp.". De houdbaarheid bedraagt 36 maanden.

Datum laatste herziening: augustus 2010

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2010	Authorisation	Disk: JW010559	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------