

1.3.1.3 Package Leaflet

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Diclofenacnatrium Pharmacin 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
diclofenacnatrium

Lees de hele 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Diclofenac en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Diclofenac inneemt
3. Hoe wordt Diclofenac ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DICLOFENAC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Diclofenac behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) genoemd worden. Deze middelen worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen.

Diclofenac verlicht de verschijnselen van een ontsteking, zoals pijn en zwelling en vermindert ook koorts. Het heeft geen effect op de oorzaak van de ontsteking of de koorts.

Diclofenac kan gebruikt worden bij de volgende aandoeningen:

- bij reuma, waaronder ontstoken gewrichten (arthritis) en juveniele reumatoïde arthritis, artrose ("versleten" gewrichten) en bepaalde vormen van rugpijn (aandoening van de wervelgewrichten);
- bij een pijnlijke, ontstoken stijve schouder

Het werkzaam bestanddeel van deze tabletten wordt over een langere periode in het lichaam afgegeven. De tabletten staan bekend als tabletten met "gereguleerde afgifte". Daarom zijn deze tabletten niet geschikt wanneer snelle of onmiddellijke verlichting van de verschijnselen gewenst is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DICLOFENAC INNEEMT

Gebruik Diclofenac niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diclofenacnatrium of voor één van de andere bestanddelen van Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte (zie rubriek 6);
- 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 bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting zijn;
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap;
- als u, na het gebruik van andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen, een astmaaanval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) of een "hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad;
- bij een hersenbloeding of andere bloedingen of bloedingsstoornissen;
- bij bloedbeeldafwijkingen;
- bij een verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie);
- bij een ernstige leverafwijking;
- bij een ernstig verminderde werking van het hart;
- bij een ernstige stoornis van de nieren.

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

- 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 maagzuur;
- bij de eerste tekenen van huiduitslag, beschadiging van het slijmvlies of enig ander teken van overgevoeligheid;
- als u een darmontsteking (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft;
- als u astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft, zoals neuspoliepen, chronische obstructieve longziekte of een chronische infectie van de luchtwegen;
- als u een verminderde lever- of nierwerking heeft;
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree, ziekte of een grote operatie;
- als u stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie;
- als u de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus of een andere aandoening van het bindweefsel heeft;
- als u hartklachten of een hoge bloeddruk heeft of heeft gehad.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac 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 (bijv. als u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of als

1.3.1- spclabpl

Diclofenacnatrium 100mg, tabletten met gereguleerde afgifte

u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Bij een langdurige behandeling is het mogelijk dat uw arts u regelmatig wil controleren, ook als u geen last heeft van bovengenoemde aandoeningen.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van diclofenac dan andere volwassenen. Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog effectief is bij uw aandoening. Speciaal voor oudere patiënten is het van belang om bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts 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 gebruikt.

Gebruik 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 voorschrift kunt krijgen. Dit is belangrijk omdat bepaalde geneesmiddelen niet samen met diclofenac gebruikt mogen worden.

De volgende geneesmiddelen kunnen als ze gelijktijdig worden gebruikt met diclofenac het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen;
- middelen, die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers);
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's);
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen. Bloedingen vanuit 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 tijdstip 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 één u van de volgende (genees)middelen gebruikt:

- lithium, een middel tegen neerslachtigheid;
- digoxine, een middel gebruikt bij bepaalde hartziekten;
- bepaalde middelen, die de natuurlijke afweer onderdrukken (methotrexaat en ciclosporine);
- bloedsuikerverlagende middelen, die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica);
- plasmiddelen (diuretica);
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bèta-blokkers);
- groep middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (chinolonen);

1.3.1- spclabpl

Diclofenacnatrium 100mg, tabletten met gereguleerde afgifte

- bepaalde middelen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine).

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Het gebruik van diclofenac tijdens de zwangerschap is niet onderzocht. Daarom dient diclofenac alleen op strikte aanwijzing van de arts te worden gebruikt. Diclofenac behoort tot een groep van geneesmiddelen (NSAID's) waarvan bekend is dat ze in de laatste 3 maanden van de zwangerschap de weeën kunnen remmen en de bloedtoevoer naar het ongeboren kind kunnen afsluiten. Daarom mag diclofenac niet worden gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Diclofenac, zoals andere NSAID's, kan 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.

Als u borstvoeding geeft, kunt u diclofenac gebruiken. Kleine hoeveelheden diclofenacnatrium, kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk, maar dit is waarschijnlijk niet schadelijk voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal gesproken heeft diclofenac geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Diclofenac kan echter bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid of wazig zien veroorzaken. In dat geval mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte

Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte bevatten sacharose en lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT DICLOFENAC INGENOMEN

Volg bij gebruik van diclofenac nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten diclofenac u moet innemen en voor hoelang. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis, die de ontsteking of pijn voldoende behandelt, gedurende een zo kort mogelijke periode inneemt. Afhankelijk van uw eerste reactie op de behandeling, kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven. Neem nooit meer in dan de door uw arts voorgeschreven dosis.

Als de klachten vooral 's nachts of 's morgens optreden, kan uw arts u aanraden de tabletten 's avonds in te nemen.

Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte dienen in hun geheel (zonder ze te delen of te kauwen) te worden doorgeslikt met een glas water of andere vloeistof, bij voorkeur tijdens de maaltijd. Als u Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte langer dan enkele weken inneemt, dient u uw arts te bezoeken voor regelmatige controles om er zeker van te zijn dat u geen

1.3.1- spclabpl

Diclofenacnatrium 100mg, tabletten met gereguleerde afgifte

onopgemerkte bijwerkingen ondervindt.

Volwassenen (boven de 18 jaar)

1 maal daags 1 tablet. De arts kan de dosering verhogen tot maximaal 150 mg per dag met tabletten van 25 of 50 mg.

Kinderen

Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte mogen niet gebruikt worden bij kinderen (jonger dan 18 jaar), vanwege de sterkte van de tabletten.

Als u eerder een maag/darm zweer of bloeding heeft gehad

Als u in het verleden een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft gehad of als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico hierop vergroten (zie rubriek 2) kan uw arts u aanraden om diclofenac in combinatie met een protonpompremmer of misoprostol te gebruiken om uw maag en darmen te beschermen.

Wat u moet doen als u meer van diclofenac heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u per ongeluk te veel van diclofenac heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten diclofenac in te nemen

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

Als u stopt met het innemen van diclofenac

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Wijziging of onderbreking van de behandeling mag alleen met toestemming van de arts; plotseling stoppen kan uw aandoening verergeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan diclofenac bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

1.3.1- spclabpl

Diclofenacnatrium 100mg, tabletten met geregeleerde afgifte

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); bloedarmoede (anemie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Afweersysteemaandoeningen

Zelden: (Ernstige) overgevoelighedsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Psychische stoornissen

Zelden: Verwardheid (desoriëntatie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; nachtmerries, prikkelbaarheid; geestelijke aandoeningen, waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen; angst.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Hoofdpijn; duizeligheid.

Zelden: Slaperigheid; waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; toevallen/stuipen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking; smaakstoornissen; beroerte/herseninfarct, ook wel “attaque” of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

Oogaandoeningen

Zelden: Stoornissen in het zien (visusstoornissen); wazig zien; dubbelzien.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).

Zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

Hart- en bloedvataandoeningen

Zelden: Hartkloppingen (palpitatie); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartinfarct; verhoogde bloeddruk (hypertensie); ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

Luchtwegaandoeningen

Zelden: Astma (inclusief kortademigheid); goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol

1.3.1- splabpl

Diclofenacnatrium 100mg, tabletten met gereguleerde afgifte

gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); gebrek aan eetlust (anorexie).

Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maagdarmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of perforatie); ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder bloedende ontsteking van de dikke darm en verergering van een zweervormige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (de ziekte van Crohn); verstopping (obstipatie); ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking aan de slokdarm; vernauwing in de darm; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Lever- en galaandoeningen

Vaak: Verhoging van bepaalde enzymgehaltenes.

Zelden: Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met fatale afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen); leverafwijking.

Zeer zelden: Afsterven van leverweefsel van de lever (levernecrose); leverfalen.

Huidaandoeningen

Vaak: Huiduitslag.

Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria); vorming van blaasjes; eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval; overgevoeligheid voor (zon)licht; bloeditstoringen in huid en slijmvliezen; jeuk.

Blaas- urineweg- en nieraandoeningen

Zelden: Acute onvoldoende werking van de nieren (nierfalen); bloed in de urine; te grote hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie); koorts en pijn in de flanken als gevolg van vermindering in de nierfunctie (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: Vochtophoping (oedeem).

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

1.3.1- spclabpl

Diclofenacnatrium 100mg, tabletten met gereguleerde afgifte

5. HOE BEWAART U DICLOFENAC TABLETTEN MET GEREGLIEERDE AFGIFTE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "niet te gebruiken na:" en op de strip na de letters "**EXP**" (expire: engels voor vervallen, niet te gebruiken na) en geldt uitsluitend indien bovengenoemde wijze van bewaren wordt aangehouden. Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer deze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte

Het werkzaam bestanddeel is diclofenacnatrium.

De tablet bevat de volgende hulpstoffen: cetyl alcohol, magnesiumstearaat, sacharose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, polyvidone K30, ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 4000 en lactose.

Hoe zien Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte zijn bruin-rode, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten. De tabletten zijn verpakt per 10 tabletten in strips en 3 strips zijn verpakt in een kartonnen vouwdoos.

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

Pharmacin B.V.

Molenvliet 103

3335 LH ZWIJNDRECHT

Telefoon: 078 – 61 01 836

E-mail: info@pharmacin.nl

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 24053

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2010