

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Voltaren K 12,5 mg, filmomhulde tabletten Diclofenac-kalium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Voltaren K en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is voltaren K en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

Voltaren K 12,5 mg is een pijnstiller die ook ontstekingen (zwellingen) vermindert en koortsverlagend werkt. Het heeft geen effect op de oorzaak van de ontsteking of de koorts.

Voltaren K 12,5 mg wordt gebruikt bij de behandeling van reumatische pijn, spierpijn, hoofdpijn, tand- en kiespijn en menstruatiepijn, acute lage rugpijn, pijn en koorts bij griep, keelontsteking en verkoudheid.

U moet uw arts raadplegen als uw symptomen verergeren of niet verbeteren binnen 5 dagen in geval van pijn of 3 dagen in geval van koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als dit geneesmiddel u werd voorgeschreven door een arts, volg dan nauwgezet de instructies van de arts. Deze instructies kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als er bij u een hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte of miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypass operatie); of de pompkracht van uw hart is verminderd waardoor u bij inspanning last heeft van vermoeidheid, hartkloppingen en benauwdheid (hartfalen).

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft of heeft gehad;
- als u bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting (symptomen van maag-darmbloeding) heeft opgemerkt;
- als uw lever sterk verminderd of niet werkt;
- als uw nieren sterk verminderd of niet werken; als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden);
- tijdens de laatste 3 maanden (derde trimester) van de zwangerschap;
- als u ooit een aanval van astma of piepende ademhaling, een uitgebreide jeukende huiduitslag (urticaria) of een “hooikoortsachtige” loopneus heeft gehad na inname van andere NSAID's zoals aspirine of ibuprofen;
- bij een hersenbloeding of andere bloedingen of bloedingsstoornissen;
- bij bloedbeeldafwijkingen;
- bij bepaalde afwijkingen van het beenmerg;

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u

- in het verleden na inname van pijnstillers of ontstekingsremmende geneesmiddelen last heeft gehad van maagproblemen of maagzuur;
- last heeft van ernstige huidreacties;
- astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft gehad, zoals neuspoliepen of chronische, obstructieve ziektes van de luchtwegen;
- de neiging heeft tot het ontwikkelen van allergische huidziektes, een jeukende huid of netelroos;
- een ontsteking van de darm heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
- bloedingsstoornissen of andere bloedproblemen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie;
- de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus heeft of een andere aandoening van het bindweefsel;
- een verminderde lever- of nierwerking heeft;
- denkt dat u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door diarree of ziekte of door een operatie.
- waterpokken (varicella) heeft.

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- als u rookt;
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft;
- als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Andere waarschuwingen

- Geneesmiddelen zoals Voltaren K kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
- Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling (3 dagen bij koorts, 5 dagen bij pijn).

- Als u, op eender welk moment terwijl u Voltaren K inneemt, enige tekenen of symptomen of problemen ervaart met uw hart of bloedvaten, zoals pijn op de borst, kortademigheid, zwakte, of onduidelijke spraak, contacteer dan onmiddellijk uw arts.
- 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 nauwkeurig opvolgt en het laagste aantal tabletten inneemt, dat nog voldoende verlichting van 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 Voltaren K 12,5 mg gebruikt.
- Langdurig gebruik van eender welk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan hoofdpijn erger maken. Als u denkt dat dit bij u het geval is, raadpleeg dan uw arts voor advies.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Voltaren K nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met Voltaren K 12,5 mg, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- corticosteroiden, gebruikt om ontstekingen 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 vanuit het maagdarmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen van alle NSAID's waaronder diclofenac zijn. 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 u één van de volgende (genees)middelen gebruikt:

- lithium, gebruikt voor de behandeling van onder andere manische 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 andere hartaandoeningen);
- 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, tacrolimus, gebruikt ter voorkoming van afweerreacties na orgaantransplantaties;
- trimetoprim (een geneesmiddel gebruikt om urineweginfecties te voorkomen of te behandelen);
- chinolonen (bepaalde antibiotica), gebruikt om bepaalde infecties te behandelen;
- sulfonpyrazone (een geneesmiddel om jicht te behandelen) of voriconazole (een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen);
- fenytoïne (een geneesmiddel om stuipen te behandelen);

- colestipol en colestyramine. Colestipol/ colestyramine kan de absorptie van diclofenac vertragen of verminderen. Daarom wordt aanbevolen diclofenac ten minste 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na toediening van colestipol/ colestyramine in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt afgeraden Voltaren K 12,5 mg tijdens of direct na de maaltijd in te nemen, omdat de absorptiesnelheid van diclofenac verlaagd wordt wanneer de tabletten tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

- Gebruik diclofenac niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit adviseert. Diclofenac mag niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap gebruikt worden, omdat het schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind of problemen kan veroorzaken tijdens de bevalling.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u Voltaren K inneemt. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby.

Vruchtbaarheid

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.

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 wazig zien, duizeligheid of slaperigheid veroorzaken (zie rubriek 4). Als dit bij u het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Voltaren K bevat lactose

Voltaren K 12,5 mg 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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als algemene aanbeveling dient de laagst mogelijke werkzame dosis gebruikt te worden gedurende de kortst mogelijk duur om symptomen te verlichten.

Volwassenen en kinderen vanaf 14 jaar:

Wanneer de klachten zich voordoen, neemt u als begindosis 2 tabletten. Nadien, indien nodig, 1 tablet iedere 4-6 uur. Echter niet meer dan 6 tabletten per 24 uur innemen.

Hoe Voltaren K in te nemen?

Neem de hele tabletten in met wat water, bij voorkeur voor de maaltijden. Overschrijd de aangegeven dosis niet.

Gebruik Voltaren K 12,5 mg bij pijn niet langer dan 5 dagen en bij koorts niet langer dan 3 dagen. Neemt u contact op met uw arts wanneer de verschijnselen aanhouden. Het is mogelijk dat de verschijnselen aan een andere aandoening te wijten zijn.

Gebruik bij kinderen

Geef Voltaren K 12,5 mg niet aan kinderen die jonger dan 14 jaar zijn.

Gebruik bij ouderen

Bij tengere oudere patiënten de laagste dosis gebruiken die nog werkzaam is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Voltaren K 12,5 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt medische zorg nodig hebben. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Gebruik Voltaren K 12,5 mg enkel bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: Tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie); tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); te weinig rode bloedlichaampjes (bloedarmoede); ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedlichaampjes waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).

Afweersysteemaandoeningen

Zelden: (Ernstige) overgevoelighedsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock).
Zeer zelden: Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Psychische stoornissen

Zeer 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.

Zeer zelden: Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking); smaakstoornissen (dysgeusie); beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident (CVA)).

Oogaandoeningen

Zeer zelden: Gezichtsbeperking; wazig zien; dubbelzien.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).

Zeer zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

Hart- en bloedvataandoeningen

Zeer 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).

Zeer zelden: Goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); verminderde eetlust.

Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maag-darmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maag-darmkanaal (met of zonder bloeding of het ontstaan van een gaatje in de maag-darmwand).

Zeer zelden: Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van een deel van de darmen (de ziekte van Crohn); verstopping (obstipatie); ontsteking van het mondslimvlies (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking aan de slokdarm; vernauwing in de darm; ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis).

Lever- en galaandoeningen

Vaak: Verhoging van bepaalde enzymgehaltenes.

Zelden: Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met dodelijke afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit).

Zeer zelden: Leverafwijking; afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); leverfalen.

Huidaandoeningen

- Vaak: Huiduitslag.
- Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).
- Zeer zelden: Blarenvormende huidontsteking (dermatitis bullosa); eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoelighedsreactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval (alopecia); overgevoeligheid voor (zon)licht; bloeduitstortingen in huid en slijmvliezen; jeuk.

Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen

- Zeer zelden: Plotseling 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 (tubulo-interstitiële nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Zelden: Vochofphoping in weefsel (oedeem)

De meeste bijwerkingen komen voor in het maag-darmstelsel. Maagzweren, bloeding of het ontstaan van een gaatje in het maagdarmkanaal kunnen voorkomen en hebben, vooral bij ouderen, soms een dodelijke afloop (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, bloed in de ontlasting, overgeven van bloed, ontsteking van de mond-slijmvliezen met verzwering, verergering van dikke darmontsteking en de ziekte van Crohn (chronische ontsteking van de dunne en/of dikke darm) (zie rubriek 2) zijn gemeld na toediening. Ontsteking van de maagwand werd minder vaak waargenomen.

Geneesmiddelen zoals Voltaren K 12,5 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diclofenac -kalium. Eén Voltaren K 12,5 mg tablet bevat 12,5 mg diclofenac kalium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Kern: silica, lactose, maïszetmeel, natriumzetmeel-glycollaat, polyvidon, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat.
Omhulling: methylhydroxypropylcellulose, microkristallijn cellulose, stearinezuur, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Voltaren K 12,5 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voltaren K 12,5 mg zijn witte, langwerpige, gladde, filmomhulde tabletten.
Voltaren K 12,5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20 of 40 tabletten.

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

Registratiehouder is:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ ZEIST
Nederland

Fabrikant is:

Novartis Farmacéutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallès
(Barcelona), Spanje
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300
Waver, België
Famar l'Aigle, ZI N°1-Secteur Ouest, Route de Crulai-BP99, 61303 L'Aigle, France

Voltaren K 12,5 mg is ingeschreven onder RVG 20982

Website

www.voltaren.nl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2016