**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

# Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg, filmomhulde tabletten

diclofenackalium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**
Gebruik dit medicijn 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 Kruidvat Diclofenac kalium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Kruidvat Diclofenac kalium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Kruidvat Diclofenac kalium 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.

Kruidvat Diclofenac kalium 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor diclofenackalium, pinda's, soja of een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- 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);
- 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, pijn op de borst, een uitgebreide jeukende huiduitslag (urticaria) of een "hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad na inname van andere NSAID's zoals acetylsalicylzuur 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 medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:
- in het verleden na inname van pijnstillers of ontstekingsremmende medicijnen 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;
- kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan;
- voordat u Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg gaat innemen/gebruiken, aangezien Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen;
- 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;
- ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het innemen van Kruidvat Diclofenac kalium of andere pijnstillers.

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**
- Medicijnen zoals Kruidvat Diclofenac kalium 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 medicijn 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 Kruidvat diclofenac kalium 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 Kruidvat Diclofenac kalium 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.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u één van deze medicijnen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:
- corticosteroïden, 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 acetylsalicylzuur 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 waarschuwende verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u één van de volgende medicijnen 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);
- medicijnen, 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 medicijn gebruikt om urineweginfecties te voorkomen of te behandelen);
- chinolonen (bepaalde antibiotica), gebruikt om bepaalde infecties te behandelen;
- sulfinpyrazone (een geneesmedicijn om jicht te behandelen) of voriconazole (een medicijn om schimmelinfecties te behandelen);
- fenytoïne (een medicijn 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 Kruidvat Diclofenac kalium 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 medicijn gebruikt.

**Zwangerschap**
Gebruik dit medicijn niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

<u>Borstvoeding</u>

Geef geen borstvoeding als u Kruidvat Diclofenac kalium 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 medicijn 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.

**Kruidvat Diclofenac kalium bevat sojalecithine**
Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg bevat sojalecithine (E322), dat soja-eiwit kan bevatten. Gebruik Kruidvat Diclofenac kalium niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

**Kruidvat Diclofenac kalium bevat natrium**
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 Kuidvat Diclofenac kalium in te nemen?**
Neem de hele tabletten in met wat water, bij voorkeur voor de maaltijden. Overschrijd de aangegeven dosis niet.

Gebruik Kruidvat Diclofenac kalium 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 Kruidvat Diclofenac kalium 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 medicijn ingenomen?**
Wanneer u per ongeluk te veel van dit medicijn 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 medicijn in te nemen?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**
Gebruik Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg enkel bij klachten.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.
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).

Sommige bijwerkingen, waarvan de frequentie niet gekend is, kunnen ernstig zijn:
- Milde krampen en gevoeligheid van de onderbuik, die opkomen kort na de start van de behandeling met Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg en gevolgd worden door rectale bloeding of bloederige diarree gewoonlijk binnen 24 uur na de aanvang van de buikpijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd

- Een ernstige allergische huidreactie die grote wijdverspreide rode en/of donkere plekken, zwelling van de huid, blaren en jeuk kan omvatten (gegeneraliseerde bulleuze fixed-drugeruptie).

**Als u een van deze bijwerkingen ervaart, STOP het gebruik van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts.**

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) overgevoeligheidsreacties (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, aanvallen 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 (tinnitus), 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 (waaronder 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 maagdarmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree; bloed in de ontlasting, zweer in het maagdarmkanaal (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 mondslijmvlies (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking aan de slokdarm; vernauwing in de darm; ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis).

Lever- en galaandoeningen
*Vaak:* verhoging van bepaalde enzymgehaltes.
*Zelden:* leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met dodelijke afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit).
*Zeer zelden:* leverafwijking, het 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 (dermatitus bullosa); eczeem, roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie 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.
*Niet bekend:* Een allergische huidreactie, die ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming en jeuk kan omvatten (fixed-drugeruptie). In de aangedane gebieden kan ook donkere verkleuring van de huid optreden, die na genezing kan aanhouden. Deze bijwerking komt meestal op dezelfde plek(ken) terug als het geneesmiddel opnieuw wordt ingenomen.

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 een 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:* vochtophoping 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 mondslijmvliezen 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.

Medicijnen zoals Kruidvat Diclofenac kalium 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “Exp..:”EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**
- De werkzame stof in dit medicijn is diclofenac kalium. Elk filmomhulde tablet bevat 12,5 mg diclofenac kalium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrij colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon (K-29/32), magnesiumstearaat, watervrij calciumhydrogeenfosfaat.
- De omhulling bestaat uit gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), talk, sojalecithine (E322), xanthaangom (E415).

**Hoe ziet Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**
Kruidvat Diclofenac kalium filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle tabletten met een diameter van ongeveer 5 mm met de inscriptie 'I’.
De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10 en 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*
Marel B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

*Fabrikant*
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

**Inschrijving in het register:**
RVG 108991 Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026**