

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten

diclofenacnatrium

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diclofenac Na CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diclofenac Na CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel kan gebruikt worden bij de volgende aandoeningen:

- ontstekingen en achteruitgang van de gewrichtsfunctie als gevolg van reuma
- ontstekingen aan één of meerdere gewrichten (*arthritis*)
- achteruitgang van gewrichten (*artrose*) met inbegrip van de gewrichten in de ruggegraat
- gewrichtsslijtage in het schoudergewricht, een zogenaamde *frozen shoulder*
- pijn en zwelling na een ongeval of na tandheelkundige of orthopedische ingrepen
- behandeling van een pijnlijke of onregelmatige menstruatie
- ziekten die met koorts gepaard gaan, in het bijzonder bij infecties.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor diclofenac, acetylsalicylzuur, ibuprofen of een andere NSAID of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, pijn op de borst, loopneus, huiduitslag of een andere allergische reactie;
- 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;

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- 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;
- tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap;
- als u, na het gebruik van andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen, een astma-aanval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) of een "hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad;
- bij bloedingen of bloedingsstoornissen;
- als er bij u een hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypassoperatie);
- als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden);
- bij bloedbeeldafwijkingen;
- bij een verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie);
- bij een ernstige leverafwijking;
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 waterpokken (varicella) heeft.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Na CF 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.

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.

Vertel het uw arts als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan voordat u Diclofenac Na CF gaat gebruiken, aangezien Diclofenac Na CF de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-3 |

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit middel 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 dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac Na CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met dit middel het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u een 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 maag-darmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder dit middel. 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 maag-darmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u een 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);
- bepaalde middelen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine);
- sulfinpyrazon (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om jicht te behandelen) of voriconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen);
- fenytoïne, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-4 |

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap is niet onderzocht. Daarom dient dit middel alleen op strikte aanwijzing van de arts te worden gebruikt.

Dit middel 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 dit middel niet worden gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Dit middel, 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, moet u diclofenac niet gebruiken. Kleine hoeveelheden diclofenac kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal gesproken heeft dit middel geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Dit middel 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.

Diclofenac Na CF maagsapresistente tabletten bevat lactose

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Diclofenac Na CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Diclofenac Na CF 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.

Dosering

De dagdosis dient over 2 of 3 doses verdeeld over de dag te worden ingenomen. De maximale dagdosis is 150 mg. Om deze dosering te bereiken kunnen meerdere toedieningsvormen zoals tabletten en zepillen gebruikt worden. De doseringen van 50 mg of hoger zijn niet geschikt voor het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Uw arts zal een doseringsschema geven.

Reumatische gewrichtsontstekingen (*reumatoïde artritis*):

Voor volwassenen bedraagt de aanvangsdosering 150 mg per dag; de onderhoudsdosering is 75 - 100 mg per dag.

Voor kinderen bedraagt de dosering 1½ tot 2 mg per kg lichaamsgewicht per dag. Gezien de sterkte is Diclofenac Na CF 50 mg slechts toepasbaar bij kinderen ouder dan 12 jaar.

Gewrichtsslijtage (*artrose*):

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Afhankelijk van de ernst van de pijn bedraagt de dosering diclofenac aan het begin van de behandeling 100-150 mg per dag. Als onderhoudsdosering wordt meestal 75-100 mg per dag gegeven.

Frozen shoulder (*periarthritis humeroscapularis*):

Afhankelijk van de pijn wordt de begindosering ingesteld. Normaal bedraagt deze 150 mg. Daarna kan de dosering worden verminderd aan de hand van het effect.

Pijn na operaties of pijn en zwelling na een ongeval:

De aanvangsdosering bedraagt 150 mg per dag en kan daarna aan de hand van de waargenomen klachten worden verminderd.

Behandeling van een pijnlijke of onregelmatige menstruatie:

De dosering wordt voor iedere patiënt afzonderlijk ingesteld. De aanvangsdosering bedraagt 50-100 mg per dag en kan eventueel worden verhoogd tot maximaal 150 mg per dag; in uitzonderingsgevallen zijn doseringen tot 200 mg mogelijk.

Bestrijding van koorts:

Voor dit doel worden lage doseringen van 0,5 mg per kg lichaamsgewicht per dag gebruikt, verdeeld over 2 tot 3 doseringen. Door deze lage doseringen zijn de maagsapresistente tabletten niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Toediening

De tabletten heel en zonder kauwen doorslikken, bij voorkeur vóór de maaltijd.

Als uw nieren niet goed meer werken

Vanwege de rol van prostaglandines in het handhaven van de doorbloeding van de nier, moet diclofenac slechts met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde hart- of nierfunctie. Regelmatige controle van de doorbloeding van deze organen is dan ook gewenst. Ook is regelmatige controle gewenst bij patiënten die tevens plasmiddelen (*diuretica*) gebruiken en bij patiënten die een grote chirurgische ingreep hebben ondergaan. Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde patiënten. Bij langdurig gebruik is regelmatige controle van de lever- en nierfunctie en het bloedbeeld aan te bevelen.

Als u merkt of denkt dat Diclofenac Na CF te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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.

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-6 |

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Diclofenac Na CF en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende opmerkt:

- **Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Diclofenac Na CF en worden gevolgd door bloedverlies uit de endeldarm of bloederige diarree doorgaans binnen 24 uur na het eerste optreden 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.**

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)
- vaak voorkomen (bij 1 tot 10 per 100 gebruikers)
- soms voorkomen (bij 1 tot 10 per 1.000 gebruikers)
- zelden voorkomen (bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer 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).
 Zeer zelden: 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

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; toevallen/stuipen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking; smaakstoornissen; beroerte/herseneninfarct, ook wel "attaque" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA))).

Oogaandoeningen

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-7 |

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).
 Zeer zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

Hart- en bloedvataandoeningen

Zeer zelden: Hartkloppingen (palpatie); 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 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).
 Zeer zelden: 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).
 Zeer zelden: Leverafwijking, afsterven van leverweefsel van de lever (levernecrose); leverfalen.

Huidaandoeningen

Vaak: Huiduitslag.
 Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).
 Zeer zelden: Vorming van blaasjes; eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)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; overgevoelighedsreactie voor (zon)licht; bloeduitstortingen in huid en slijmvliezen; jeuk.

Blaas- urineweg- en nieraandoeningen

Zeer 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).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-8 |

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: Vochtophoping (oedeem).

De meeste bijwerkingen zijn van gastrointestinale aard. Maagzweren, bloeding of doorbraak in het maagdarmkanaal, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (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.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Na CF kunnen in verband gebracht worden 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 Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "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 niet meer nodig zijn. 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?

Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten

- De werkzame stof in dit middel is diclofenacnatrium. Eén tablet bevat 25 mg diclofenacnatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: O-acetyltriethylcitraat, cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, ijzeroxide rood en geel (E172), lactose, maïszetmeel, polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 6000, polymethylacrylaat, povidon, talk, titaniumdioxide (E 171), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten

- De werkzame stof in dit middel is diclofenacnatrium. Eén tablet bevat 50 mg diclofenacnatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: O-acetyltriethylcitraat, cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, ijzeroxide rood en geel (E172), lactose, maïszetmeel, polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Diclofenac Na CF 25 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17257 | |
| Diclofenac Na CF 50 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 17258 | |
| Diclofenac sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-9 |

6000, polymethylacrylaat, povidon, talk, titaniumdioxide (E 171), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Diclofenac Na CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten zijn lichtbruin, rond, enigszins bol met afgeronde kanten en hebben een diameter van 6 mm.

De tabletten worden geleverd in hoeveelheden van 30, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten in PP-flacon met PE-deksel en 10 tabletten in PVC-AI of PVC/PVDC-AI blister, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.

Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten zijn oranjebruin, rond, enigszins bol met afgeronde kanten en hebben een diameter van 8 mm.

De tabletten worden geleverd in hoeveelheden van 30, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten in PP-flacon met PE-deksel en 10 tabletten in PVC-AI of PVC/PVDC-AI blister, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 17257 Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten
RVG 17258 Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 07-2021 | Authorisation | Disk: JW15564 | Rev. 12.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|------------------|---------------------|