

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

Diclofenacnatrium Disphar Retard 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg.  
Diclofenacnatrium Disphar Retard 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg.

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 gebruikt
3. Hoe wordt diclofenac gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diclofenacnatrium Disphar
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS DICLOFENAC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Diclofenac behoort tot een groep geneesmiddelen, die NSAID's genoemd worden. Diclofenac werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Diclofenac wordt gebruikt bij:

- reumatische ontstekingen van de gewrichten;
- artrose ('versleten' gewrichten), inclusief bepaalde rugklachten door artrose van de wervelgewrichten;
- pijnlijke stijfheid van de schouder door een ontsteking rond het schoudergewricht;

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DICLOFENAC GEBRUIKT**

### **Gebruik diclofenac niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diclofenac of voor één van de andere bestanddelen van Diclofenacnatrium Disphar;
- als u last heeft of heeft gehad van een maag- of darmzweer of maagbloeding (bij bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting);
- indien bij u na het gebruik van diclofenac of soortgelijke stoffen zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen een allergische reactie (bv. een astma-aanval, netelroos of plotselinge ontsteking van het neusslijmvlies) is opgetreden;
- bij bloedingen in de hersenbloedvaten;
- indien u lijdt aan bloedbeeldafwijkingen;

- bij bepaalde afwijkingen van het beenmerg;
- bij ernstige leverafwijkingen;
- bij een ernstig verminderde werking van het hart;
- bij een ernstige stoornis in het functioneren van de nieren;

### **Wees extra voorzichtig met diclofenac**

- bij (zwerende) darmontstekingen (colitis ulcerosa en ziekte van Crohn);
- indien u een verminderde lever- of nierwerking heeft;
- bij stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen;
- bij allergische reacties, zoals piepende ademhaling, gebrek aan adem of flauwvallen, zwellen van het gezicht, voeten of benen;
- wanneer u bepaalde hartklachten of een hoge bloeddruk heeft.

Geneesmiddelen zoals diclofenac kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Bij een langdurige behandeling is het mogelijk dat uw arts u regelmatig wil controleren, ook als u geen last heeft van bovengenoemde aandoeningen.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u onderstaande of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- bepaalde pijnstillers (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen; bijwerkingen kunnen toenemen,
- lithium, digoxine, methotrexaat en ciclosporine; (bij)werkingen van deze middelen kunnen toenemen,
- middelen tegen suikerziekte (behalve insuline); de werking van deze middelen kan afnemen,
- plastabletten (diuretica); de hoeveelheid kalium in uw bloed dient gecontroleerd te worden,
- bepaalde geneesmiddelen om de bloedstolling tegen te gaan (bloedverdunners); het antistollend effect kan toenemen,
- bepaalde steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (glucocorticoïden); maagdarmklachten kunnen toenemen,
- bepaalde geneesmiddelen om een infectie te behandelen (anti-bacteriële chinolonen),

### **Zwangerschap**

Tijdens de zwangerschap mag diclofenac alleen met toestemming van uw arts worden gebruikt. Wanneer u tijdens de behandeling met diclofenac zwanger wordt of wanneer u zwanger wilt worden, moet u uw arts raadplegen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Diclofenac mag gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding, als u zich aan de voorgeschreven dosering houdt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wacht eerst af hoe u op diclofenac reageert, voordat u gaat autorijden of machines bedient. Diclofenac kan namelijk duizeligheid, slaperigheid of een verminderd gezichtsvermogen veroorzaken. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen mag u niet autorijden, geen machines bedienen of andere dingen doen waarbij u zich goed moet kunnen concentreren.

## **3. HOE WORDT DICLOFENAC GEBRUIKT**

### **Gebruikelijke dosering**

Volg bij het gebruik van diclofenac nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem nooit meer dan de maximale dosering van 150 mg per dag.

Uw arts kan u eventueel overdag diclofenac tabletten en 's nachts een diclofenac zetpil voorschrijven.

### Volwassenen

Bij reuma-achtige ontstekingen van gewrichten is de begindosering meestal 150 mg per dag, de onderhoudsdosis is 75-100 mg per dag.

Bij artrose ('versleten' gewrichten) is de begindosering 100-150 mg per dag, afhankelijk van de ernst van de pijn; de onderhoudsdosis is meestal 75-100 mg per dag.

Bij pijnlijke stijfheid van de schouder is de begindosering meestal 150 mg per dag. De dosis wordt daarna verlaagd, afhankelijk van de klachten.

### Gebruik bij ouderen

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van diclofenac. Zij dienen de laagst mogelijke dosis te gebruiken die nog effectief is.

### Kinderen

De tabletten mogen niet door kinderen worden gebruikt.

Wanneer u merkt dat diclofenac te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wijze van gebruik**

De tabletten dienen heel (dus niet kauwen of fijnmaken) met water te worden ingenomen, bij voorkeur vóór de maaltijd.

De tabletten hoeven slechts éénmaal daags te worden ingenomen.

### **Duur van de behandeling**

Behandeling van uw aandoening kan gedurende een paar dagen, een paar weken of langer noodzakelijk zijn. Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet

gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

#### **Wat moet u doen als u meer van diclofenac heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van diclofenac heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel diclofenac u heeft gebruikt en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

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

Wanneer u per ongeluk een dosis bent vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in tenzij minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee innames over is. Neem dan de vergeten dosis niet meer in, en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Indien u last krijgt van een van de volgende symptomen, stop dan met het gebruik van diclofenac en neem meteen contact op met uw arts:**

- maagpijn, zuurbranden of pijn in het bovenste gedeelte van de onderbuik;
- braken van bloed, zwarte ontlasting of bloed in de urine;
- huidaandoeningen zoals huiduitslag of jeuk;
- piepende ademhaling of gebrek aan adem;
- geel worden van uw huid of ogen;
- aanhoudende pijnlijke keel of hoge temperatuur;
- zwellen van uw gezicht, voeten of benen;
- ernstige hoofdpijn;
- pijn op de borst met hoesten.

De volgende bijwerkingen van diclofenac komen voor:

**Soms (bij meer dan 1 op de 1.000 en minder dan 1 op de 100):**

- hoofdpijn, duizeligheid;
- pijn in de maagstreek of andere maagdarfstoornissen, zoals misselijkheid, braken, oprispingen, diarree, buikkrampen, zuurbranden, winderigheid, zwarte ontlasting, maagzweer, verlies van eetlust;
- verandering in werking van de lever;
- huiduitslag en vochtophoping in armen en benen.

**Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op 1.000):**

- bloedafwijkingen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leucopenie);
- blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), hoge koorts, heftige keelpijn (agranulocytose) en bloedarmoede;
- overgevoeligheidsreacties zoals astma, bleek, klamme huid, onrust, ontsteking van de bloedvaten, verlaging van de bloeddruk en ontstekingen van het longweefsel;
- slaperigheid, gevoelsstoornissen, inclusief waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, geheugenstoornissen, verwardheid, slapeloosheid,

- prikkelbaarheid, toevallen/stuipen, depressie, angstgevoelens. nachtmerries, trillen, psychotische reacties, smaakstoornissen en een bepaalde vorm van hersenvliesontsteking;
- troebel zien, dubbel zien;
  - gehoorstoornissen, oorsuizen;
  - hartkloppingen, pijn op de borst, verhoogde bloeddruk, hartfalen;
  - ontsteking van de alveesklief gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken, braken van bloed, bloed bij de ontlasting, bloederige diarree, onderbuikkachten, afters in de mond, ontstekingen van de tong, beschadigingen van de slokdarm, verstopping (obstipatie);
  - leverontsteking met of zonder geelzucht, acute leverontsteking;
  - huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, vorming van blaasjes, eczeem, huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken, ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande niet koorts en blaren op de huid/verwelling van de huid (Lyell syndroom), haaruitval, overgevoeligheds voor licht of zonlicht, (allergische) bloeditstoringen, rode huid;
  - vochtophoping, bloed bij de urine, eiwitten in de urine, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken, verminderde werking van de nieren.

Geneesmiddelen zoals diclofenac kunnen in verband worden gebracht 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 bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DICLOFENACNATRIUM DISPHAR**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Diclofenacnatrium Disphar niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp." De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Diclofenacnatrium Disphar**

- Het werkzaam bestanddeel is diclofenacnatrium.

Eén tablet met gereguleerde afgifte Diclofenacnatrium Disphar Retard 75 bevat 75 mg diclofenacnatrium.

Eén tablet met gereguleerde afgifte Diclofenacnatrium Disphar Retard 100 bevat 100 mg diclofenacnatrium.

- De andere bestanddelen zijn

Saccharose, cetylalcohol, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, polyvidon, ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), methylhydroxypropylcellulose, polysorbaat, talk.

**Hoe ziet Diclofenacnatrium Disphar er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Diclofenacnatrium Disphar Retard 75 zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten.

Diclofenacnatrium Disphar Retard 100 zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten.

Diclofenacnatrium Disphar Retard 75 en 100: 10 tabletten in een strip (Al/PVC) en 3 strips in een kartonnen doosje.

Diclofenacnatrium Disphar Retard 100: 10 tabletten in strip (Al/PVC) en 3 strips in een kartonnen doosje of 100 tabletten in een flacon (PP) met deksel (PE).

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

Disphar International B.V.

Winkelskamp 6

7255 PZ Hengelo (Gld.)

Diclofenacnatrium Disphar Retard 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg zijn ingeschreven onder RVG 23014.

Diclofenacnatrium Disphar Retard 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg zijn ingeschreven onder RVG 20740.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2009**