

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Diclofenac Sandoz Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte
Diclofenac Sandoz Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte

Natriumdiclofenac

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 Sandoz Retard 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 Sandoz Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diclofenac behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd en die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen.

Diclofenac verlicht de symptomen van ontsteking zoals zwelling en pijn en vermindert ook de koorts. Het heeft geen effect op de oorzaken van de ontsteking of de koorts.

Diclofenac kan worden gebruikt voor de behandeling van:

- Reuma met inbegrip van pijnlijke gewrichtsontsteking (artritis), gewrichtsdegeneratie (artrose) en bepaalde vormen van rugpijn (ziekte van de wervelgewrichten).
- Pijnlijke ontstoken "bevroren schouder".

Het werkzame bestanddeel in de tabletten (natriumdiclofenac) wordt gedurende lange tijd in het lichaam afgegeven. Het zijn tabletten met gereguleerde afgifte. Daarom worden ze niet aanbevolen als uw symptomen snel of onmiddellijk moeten worden verlicht.

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

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor diclofenac of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U hebt een maag- of een darmzweer.
- U bloedt uit uw maag of darmen. Mogelijke tekenen daarvan zijn bloed in de stoelgang of zwarte teerachtige stoelgang.
- Uw lever of nieren werken erg slecht (ernstige lever- of nierziekte).
- U bent in de laatste drie maanden (derde trimester) van de zwangerschap.
- U hebt ooit een aanval van astma of piepende ademhaling of verspreide jeukende huiduitslag (netelroos) of hooikoortsachtige lopende neus gehad na inname van andere NSAID's zoals aspirine of ibuprofen.
- U hebt momenteel een bloeding of een bloedingstoornis.
- U vertoont abnormale bloedwaarden (bloeddyscrasie).
- U hebt problemen met uw aantal bloedcellen (beenmergdepressie): minder witte bloedcellen (soms ernstig met een verhoogd infectierisico); minder bloedplaatjes (met een verhoogd risico op bloedingen en blauwe plekken) of minder rode bloedcellen (met duizeligheid, hoofdpijn). Dat kan zich voordoen na bestralingstherapie.
- 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)

Als een van bovenstaande criteria op u van toepassing is of als u ergens niet zeker van bent, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Diclofenac Sandoz Retard gebruikt als:

- U ooit maag- of darmproblemen hebt gehad zoals een zweer, een bloeding of zwarte stoelgang of als u vroeger ooit maaglast of zuurbranden hebt vertoond na inname van NSAID's.
- U astma, hooikoorts of een ander chronisch probleem van de luchtwegen hebt zoals neuspoliepen of chronisch obstructief longlijden.
- U gemakkelijk allergische huiduitslag, jeuk aan de huid of netelroos krijgt.
- U een inflammatoire darmaandoening hebt zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.
- U een bloedingsstoornis hebt, of andere bloedproblemen zoals porfyrie, een zeldzame leverziekte.
- U systemische lupus erythematosus, een ontstekingsziekte, hebt of een andere bindweefselziekte.
- U rookt
- U heeft suikerziekte
- U heeft angina pectoris, bloedstolsels, een hoge bloeddruk, een verhoogde cholesterol of verhoogde triglyceriden
- U lever- of nierproblemen hebt.
- U denkt dat u uitgedroogd bent, misschien door diarree of braken of na een operatie.
- U hebt een virale infectieziekte veroorzaakt door het herpes-varicella-zostervirus.

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

Als een van bovenstaande criteria op u van toepassing is, zal uw arts u misschien een speciaal advies geven of uw behandeling veranderen.

Oudere mensen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van diclofenac dan andere volwassenen. Als u 65 jaar of ouder bent, is het belangrijk de instructies van uw arts zeer zorgvuldig na te leven en het laagste aantal tabletten in te nemen dat de symptomen voldoende verlicht. Het is bij oudere mensen zeer belangrijk eventuele bijwerkingen meteen te melden aan de arts of de apotheker.

Diclofenac kan de symptomen van een infectie zoals hoofdpijn en verhoogde lichaamstemperatuur verminderen of maskeren. Dat kan tot gevolg hebben dat de infectie moeilijker vast te stellen en te behandelen is. Als u zich niet goed voelt en naar een arts gaat, vergeet dan niet te zeggen dat u Diclofenac Sandoz Retard inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Diclofenac Sandoz Retard 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dat is belangrijk omdat bepaalde geneesmiddelen niet samen met Diclofenac Sandoz Retard mogen worden ingenomen.

De volgende geneesmiddelen kunnen bij inname tegelijk met Diclofenac Sandoz Retard het risico van bloeding of zweervorming verhogen. U moet uw arts of apotheker dus inlichten als u een van die andere geneesmiddelen inneemt:

- corticosteroïden langs algemene weg (worden gebruikt om ontstekingen in het lichaam te behandelen).
- anticoagulantia of plaatjesaggregatieremmers, die worden gebruikt om het bloed te verdunnen.
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), die worden gebruikt om bepaalde vormen van depressie te behandelen.
- andere NSAID's zoals aspirine (ook acetylsalicylzuur genoemd) en ibuprofen, die worden gebruikt om ontsteking/pijn te behandelen. Alle NSAID's, ook diclofenac, kunnen als bijwerkingen een bloeding uit de maag of de darmen of de vorming van een zweer veroorzaken. Dat probleem kan ernstiger zijn bij oudere mensen en kan om het even wanneer tijdens de behandeling optreden, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige maag- of darmproblemen.

Licht uw arts of apotheker ook in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Lithium, dat wordt gebruikt om bepaalde stemmingsstoornissen zoals manie of depressie te behandelen.
- Digoxine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van hartproblemen.
- Amiodaron, wordt gebruikt voor onregelmatige hartslag.
- Diuretica, die worden gebruikt om de hoeveelheid urine te verhogen.

- Antihypertensiva zoals ACE-remmers en bètablokkers, die worden gebruikt om een verhoogde bloeddruk (of andere hartproblemen) te behandelen.
- Bloedverdünnende geneesmiddelen (anticoagulantia).
- Geneesmiddelen die door de mond worden ingenomen om suikerziekte te behandelen (orale antidiabetica).
- Methotrexaat, dat wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige artritis en sommige kankergezwellen.
- Ciclosporine of tacrolimus, dat wordt gebruikt om afstoting te voorkomen na orgaantransplantatie of greffe.
- Chinolonen, antibiotica die worden gebruikt om bepaalde infecties te behandelen.
- Trimethoprim, wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen.
- Colestipol en cholestyramine, die worden gebruikt om hoge cholesterolconcentraties in het bloed te behandelen.
- Sulfinpyrazon, wordt gebruikt om jicht te behandelen.
- Fluconazol en voriconazol, worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.
- Fenytoïne, wordt gebruikt om epilepsieaanvallen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten dienen te worden ingenomen tijdens de maaltijd.

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.

- Neem diclofenac niet in tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts het aanraadt.
- Neem diclofenac niet in tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Dat zou immers schadelijk kunnen zijn voor het ongeboren kind of problemen kunnen veroorzaken tijdens de bevalling.
- Net zoals andere NSAID's kan diclofenac het moeilijker maken om zwanger te worden. Het is dus beter dit geneesmiddel niet in te nemen als u zwanger wilt worden of als u vroeger moeite hebt gehad om zwanger te worden.
- Gebruik diclofenac niet terwijl u borstvoeding geeft. Het zou schadelijk kunnen zijn voor uw zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diclofenac heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u echter bijwerkingen ontwikkelt zoals gezichtsproblemen, duizeligheid of sufheid (zie rubriek 4), mag u niet rijden of machines gebruiken.

Diclofenac Sandoz Retard bevat sucrose (een soort suiker):

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts of apotheker als u hier twijfels over heeft.

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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (ouder dan 18 jaar):

- Reumatische gewrichtspijn (arthritis): de startdosis is 150 mg per dag, de onderhoudsdosis voor een langdurige behandeling is 75-100 mg.
- Gewrichtsslijtage (artrose): de startdosis is 100-150 mg per dag, afhankelijk van de ernst van de pijn. De onderhoudsdosis voor een langdurige behandeling is 75-100 mg.
- Pijnlijke bevroren schouder, pijnlijke ontsteking en zwelling, bv. na tandheelkunde of een andere operatie: de startdosis is 150 mg per dag, afhankelijk van de ernst van de pijn.

Gebruik bij kinderen:

Diclofenac wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Oudere mensen lopen meer kans op bijwerkingen van NSAID's zoals diclofenac. Het is dan ook bijzonder belangrijk dat oudere mensen de laagste dosis diclofenac innemen die nog doeltreffend is.

Wijze van toediening

Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet innemen en hoelang. Het is belangrijk de laagste dosis in te nemen die uw ontsteking/pijn voldoende verlicht, en dat zo kort mogelijk. Afhankelijk van hoe u bij aanvang reageert op de behandeling, kan uw arts u voorstellen een hogere of lagere dosis in te nemen. Neem nooit meer in dan de dosis die uw arts u aanraadt.

Als u meer last heeft van symptomen gedurende de nacht of vroeg in de ochtend, kan uw arts u adviseren de diclofenactabletten 's avonds in te nemen.

Slik de tabletten in hun geheel in met wat vloeistof, bij voorkeur tijdens de maaltijd.

De tabletten niet kauwen. Dat zou een negatief effect kunnen hebben op de verlengde werking van het werkzame natriumdiclofenac in de tabletten.

Als u een maag- of darmzweer of -bloeding hebt

Als u ooit een maag- of darmzweer of -bloeding hebt gehad of als u andere geneesmiddelen dient in te nemen die de kans op dergelijke problemen verhogen (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"), kan uw arts u aanraden diclofenac samen in te nemen met een protonpompremmer of misoprostol om uw maag en darmen te beschermen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Diclofenac Sandoz Retard heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of met de

spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het zou kunnen dat u medische zorg nodig hebt.

Mogelijk symptomen van overdosering zijn braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), stuipen of hevige maagpijn, bloedige of zwarte stoelgang.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent Diclofenac in te nemen, neem de dosis dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan gewoon de volgende dosis in op het juiste tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Ernstige bijwerkingen

Als een van de volgende verschijnselen optreedt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

- Ongewoon bloedverlies of blauwe plekken.
- Hoge koorts of blijvende keelpijn.
- Allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, vaak met huiduitslag en jeuk met slijksnoeren, hypotensie (lage bloeddruk), flauwvallen als gevolg. Piepende ademhaling en een bekneld gevoel in de borstkas (tekenen van astma).
- Plotselinge hevige hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, verdoofd gevoel, niet of moeilijk kunnen spreken, verlamming (tekenen van een beroerte).
- Stijve nek (tekenen van hersenvliesontsteking).
- Stuipen.
- Hypertensie (verhoogde bloeddruk).
- Rode of purperen huidvlekjes (mogelijke tekenen van bloedvatontsteking), huiduitslag met blaren, blaren op de lippen, de ogen en de mond, ontsteking van de huid met afschilfering of vervelling.
- Hevige maagpijn, bloedige of zwarte stoelgang. Bloedbraken.
- Geel worden van de huid of de ogen (tekenen van hepatitis).
- Bloed in de urine, te veel eiwit in de urine, sterk verminderde urineproductie (tekenen van nierziekte).
- Ontsteking van de alvleesklier met hevige buik- en rugpijn (pancreatitis).
- Hartproblemen, zoals pijn op de borst, myocardinfarct en hartfalen.

De bovenvermelde bijwerkingen zijn alle ernstige bijwerkingen. U hebt misschien dringend medische hulp nodig. Die ernstige bijwerkingen treden **zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen) of **zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen) op.

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Misselijkheid, braken, diarree, indigestie, buikpijn, winderigheid, verminderde eetlust.
- Leverfunctiestoornissen (bv. stijging van de transaminasen).
- Huiduitslag
- Duizeligheid.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- Sufheid.
- Maagpijn.
- Jeukende huiduitslag.
- Zwelling van armen, handen, benen en voeten (oedeem).

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):

- Daling van het aantal rode of witte bloedcellen met symptomen zoals bleekheid, vermoeidheid, donkere urine, bleke stoelgang, hoger risico op infecties.
- Desoriëntatie, depressie, angst, slaapmoeilijkheden, nachtmerries, prikkelbaarheid, psychotische stoornis.
- Tintelingen of verdoofd gevoel in de handen of de voeten, geheugenstoornis, bevingen.
- Stoornissen van de smaak, het gezicht, het gehoor (oorsuizen) en het evenwicht.
- Hartkloppingen.
- Ontsteking van de longen met daardoor kortademigheid en pijn in de borstkas (pneumonitis).
- Constipatie of andere darmproblemen zoals colitis (symptomen zijn aanhoudende diarree) of verergering van een bestaande inflammatoire darmaandoening.
- Pijn in de mond, pijn aan de tong, pijn aan de slokdarm.
- Zweer van de slokdarm (de buis die het voedsel van de keel naar de maag voert).
- Netelroos, jeuk, ongewone gevoeligheid van de huid voor zonlicht die leidt tot een rode, gezwollen huid met blaarvorming.
- Haaruitval.
- Leverproblemen.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Sandoz Retard kunnen het risico op hartaanvallen ("myocardinfarct") of beroerte licht verhogen.

Rapportering 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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 natriumdiclofenac.

- Elke 75 mg tablet met verlengde afgifte bevat 75 mg natriumdiclofenac.
- Elke 100 mg tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg natriumdiclofenac.

De andere stoffen in dit middel zijn: anhydrisch colloïdaal siliciumdioxide, cetylalcohol, magnesiumstearaat, povidon, sucrose, hypromellose, rood ijzeroxide (E 172), polysorbaat 80, talk, titaniumdioxide (E 171).

Hoe ziet Diclofenac Sandoz Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diclofenac Sandoz Retard 75 mg:

Lichtroze, biconvexe, driehoekige filmomhulde tabletten met schuine randen.

Kartonnen dozen met 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 100 x 1 tabletten in PVC/PVDC/aluminium of PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking

Diclofenac Sandoz Retard 100 mg:

Lichtroze, biconvexe, filmomhulde tabletten met schuine randen.

Kartonnen dozen met 10, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100 x 1, 300 of 500 tabletten in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Duitsland

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Diclofenac Sandoz Retard 75 mg: BE208887

Diclofenac Sandoz Retard 100 mg: BE208896

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Diclofenac Sandoz retard 75 mg – Filmtabletten
België	Diclofenac Sandoz retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte Diclofenac Sandoz retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte
Nederland	Diclofenacnatrium Sandoz retard 75 Diclofenacnatrium Sandoz retard 100
Denemarken:	Diclou

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 02/2014.