

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Voltaren Emulgel Forte 2% gel natriumdiclofenac

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 één 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voltaren Emulgel Forte 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 VOLTAREN EMULGEL FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Voltaren Emulgel Forte bevat de werkzame stof diclofenac, welke tot een groep geneesmiddelen behoort, genaamd niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs). Voltaren Emulgel Forte is speciaal ontwikkeld om in te wrijven op de huid en dringt goed door in de huid. De werkzame stof richt zich op diepe ontstoken weefsels.

Voltaren Emulgel Forte wordt gebruikt om pijn te verlichten en ontsteking en zwelling van een aantal pijnlijke aandoeningen van de spieren en gewrichten te verminderen.

Voltaren Emulgel Forte kan gebruikt worden bij **volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder** voor de plaatselijke behandeling van:

- ontsteking na kwetsuren van pezen, gewrichtsbanden, spieren en gewrichten. Het verlicht snel de (matige tot sterke) pijn, verbetert de beweeglijkheid en helpt het terugwinnen van een normaal functioneren.

Voltaren Emulgel Forte kan gebruikt worden bij **volwassenen (18 jaar en ouder)**:

- voor sommige vormen van reuma (behoort tot de bevoegdheid van de arts).

Een behandeling met Voltaren Emulgel Forte werkt hoofdzakelijk op de symptomen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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, voor andere geneesmiddelen om pijn, koorts of ontsteking te behandelen, zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (dat ook wordt gebruikt als bloedverdunner) of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: piepende ademhaling of kortademigheid (astma); huiduitslag met blaren of netelroos; zwelling van het gezicht of tong; lopende neus.

- Als u een maag- of darmzweer heeft, vermijd langdurige behandeling op uitgestrekte huidzones.
- Niet gebruiken op een beschadigde huid.
- Als u in het laatste trimester (de laatste 3 maanden) van uw zwangerschap bent.
- Als u jonger bent dan 14 jaar.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, gebruik dan geen Voltaren Emulgel Forte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Enkel aanbrengen op een intacte huid. Gebruik Voltaren Emulgel Forte NIET op huidandoeningen zoals snijwonden, open wonden of op een huid met uitslag of eczeem. Stop de behandeling als er huiduitslag optreedt na aanbrengen van het geneesmiddel.
- Niet aanbrengen op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode, tenzij onder medisch advies.
- Voltaren Emulgel Forte is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik. Gebruik het niet in de mond en slik het niet in. Wees voorzichtig zodat er geen Voltaren Emulgel Forte in de ogen terecht komt. Als dit toch gebeurt, spoel de ogen dan goed met helder water. Raadpleeg uw arts of apotheker als enig ongemak blijft voortduren.
- Een beugel of steunverband, zoals vaak gebruikt wordt bij kwetsuren zoals verstuikingen, kan gebruikt worden, maar breng Voltaren Emulgel Forte niet aan onder luchtdichte (plastic) verbanden.

Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of apotheker, alvorens Voltaren Emulgel Forte te gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 14 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Bij jongeren van 14 jaar en ouder:

Het is aangeraden dat de patiënt of de ouders van de adolescent een arts raadpleegt/raadplegen als dit geneesmiddel langer dan 1 week nodig is om de pijn te verlichten of als de symptomen verergeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Voltaren Emulgel Forte 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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:

Voltaren Emulgel Forte mag niet gebruikt worden gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap, aangezien het uw ongeboren baby kan schaden of problemen kan geven bij de bevalling. Voltaren Emulgel Forte mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap en daarbij moet de dosering zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Borstvoeding:

Voltaren Emulgel Forte mag enkel onder medisch toezicht gebruikt worden tijdens de borstvoeding, gezien diclofenac in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Voltaren Emulgel Forte mag echter niet aangebracht worden op de borsten van moeders die borstvoeding geven of ergens anders op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode.

Vruchtbaarheid;

Er zijn geen gegevens over de mannelijke vruchtbaarheid beschikbaar met de vormen van Voltaren die aangebracht worden op de huid.

Raadpleeg uw arts of apotheker voor meer informatie als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen effecten beschreven.

Voltaren Emulgel Forte bevat

- **propyleenglycol:** kan huidirritatie veroorzaken.
- **butylhydroxytolueen:** kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

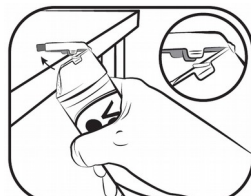
De aanbevolen dosering is

Voor volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder:

Breng de gel om de 12 uren (bij voorkeur 's morgens en 's avonds) aan op de pijnlijke plek.

Hoe Voltaren Emulgel Forte aanbrengen?

1. **[Schroefdop]:** Om de verzegeling te verwijderen voor het eerste gebruik, dient u de dop los te schroeven en te verwijderen. Gebruik de achterkant van de dop om de verzegeling te verwijderen door de dop op de verzegeling te plaatsen en te draaien.
1. **[Klepdop]:** Open de klepdop. Gebruik een vinger, duim, zijkant van je hand of zelfs een kant van de tafel tegen de blauwe strook van de klep om de klepdop gemakkelijk te openen. De verzegeling zal verbroken worden bij de eerste opening langs beide kanten van de klepdop. Ga voor het eerste gebruik na of de verzegeling niet verbroken is.



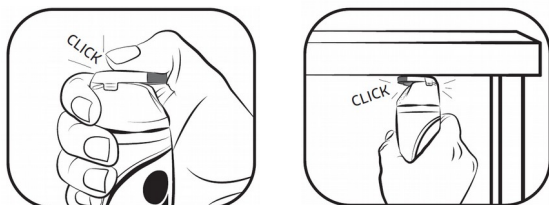
2. Duw zachtjes een kleine hoeveelheid gel uit de tube en breng aan op het pijnlijke of gezwollen gebied en wrijf het zachtjes in. De benodigde hoeveelheid zal variëren afhankelijk van de grootte van het pijnlijke of gezwollen gebied; een hoeveelheid ter grootte van een kers tot een walnoot zal doorgaans voldoende zijn. U zal mogelijk een licht verkoelend effect ondervinden als u de gel inwriift



3. Tenzij de handen het gebied zijn dat behandeld wordt, moet u uw handen afvegen met absorberend papier nadat u de gel hebt ingewreven en ze vervolgens wassen, om zo

accidenteel contact met de mond en de ogen te vermijden (zie rubriek 2). Het absorberend papier dient na gebruik in de vuilnisbak weggegooid te worden.

4. *[Klepdop]*: Duw op de klep om de klepdop te sluiten. Verwijder indien nodig na gebruik de resterende gel op de klepdop met een katoenen handdoek of papieren doek totdat deze er proper uitziet en deze droog is. Om de klepdop te sluiten, duw je de klep terug toe met je vingers, kant van je hand of zelfs tegen een tafel of aanrecht totdat je een “klik” hoort. Hou de tube rechtop tijdens het openen en sluiten van de klepdop om een lek uit de tube te voorkomen.



5. Wacht met een bad te nemen of te douchen totdat de Voltaren Emulgel Forte opgedroogd is.

Voltaren Emulgel Forte is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik.

Hoe lang Voltaren Emulgel Forte gebruiken?

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder:

De behandeling van kwetsuren van pezen, gewrichtsbanden, spieren en gewrichten mag niet langer dan 2 weken duren.

Enkel volwassenen (18 jaar en ouder):

De behandeling van reuma mag niet langer dan 3 weken duren.

Een langere behandelingsduur kan eventueel worden geadviseerd door een arts.

Als de pijn of zwelling niet verbeteren binnen de 7 dagen, of als ze erger worden, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 14 jaar

Het gebruik van Voltaren Emulgel Forte is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk Voltaren Emulgel Forte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

- Als u meer gel heeft aangebracht dan zou moeten, verwijder het teveel aan gel dan met absorberend papier.
- Als u of een kind toevallig de gel heeft ingeslikt, waarschuw dan onmiddellijk een arts.

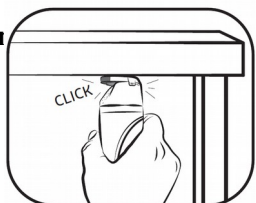
Bij overdosering door accidentele inname van Voltaren Emulgel Forte zijn volgende symptomen mogelijk:

- Hoofdpijn, opwinding, spierschokken, prikkelbaarheid, duizeligheid, stuipen (vooral bij jonge kinderen)
- Maagpijn, misselijkheid, braken, overgeven van bloed, diarree, maag- en darmzweren
- Leverstoornissen
- Vermindering van de hoeveelheid urine

Informatie voor de arts

Na verwijdering van het ingenomen product: hospitalisatie in een gespecialiseerd centrum. Bij convulsies: diazepam, fenobarbital.

Bent u vergeten



iken?

Als u bent vergeten Voltaren Emulgel Forte aan te brengen op het juiste tijdstip, breng het dan aan van zodra u eraan denkt en zet de behandeling dan verder zoals voorzien. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik Voltaren Emulgel Forte 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 omvatten milde en voorbijgaande reacties op de plaats van aanbrengen. In heel zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

Als u één van de volgende tekenen van allergie vertoont, STOP dan het gebruik van Voltaren Emulgel Forte en raadpleeg onmiddellijk een arts of apotheker:

- Huiduitslag met blaarvorming; netelroos (*kan voorkomen bij 1 tot 10 personen op 10.000*).
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma) (*kan voorkomen bij minder dan 1 persoon op 10.000*).
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (*kan voorkomen bij minder dan 1 persoon op 10.000*).

De andere bijwerkingen die zich kunnen voordoen, zijn meestal mild, onschuldig en van voorbijgaande aard.

De frequenties van bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:
vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 100);
soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 1.000);
zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 10.000);
zeer zelden ($< 1/10.000$ met inbegrip van geïsoleerde gevallen) (komt voor bij minder dan 1 patiënt op 10.000);
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Zeer zelden: huiduitslag gepaard gaand met de vorming van puisten

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: lokale (waaronder netelroos) en algemene overgevoeligheidsreacties (angioneurotisch oedeem, bronchospasmen)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer zelden: astma

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: huiduitslag, eczeem, roodheid, huidontsteking, jeuk

Zelden: huidontsteking met blaarvorming

Zeer zelden: lichtovergevoeligheid

Na langdurig gebruik op grote huidoppervlakten, kan men het risico van verschijning van volgende algemene bijwerkingen niet uitsluiten:

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Niet bekend: maagpijn, misselijkheid en braken, diarree, maag- en darmzweer, zwarte stoelgang

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hoofdpijn, duizeligheid

Zeer zelden: vermoeidheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid

Lever- en galaandoeningen:

Niet bekend: stijging van bepaalde enzymen (transaminasen)

Zeer zelden: geelzucht, leverontsteking

Nier- en urinewegaandoeningen:

Zeer zelden: bepaalde nieraandoeningen (nierinsufficiëntie en nefrotisch syndroom)

Hartaandoeningen:

Niet bekend: vochtophoping (perifeer oedeem) en aanvallen van hoge bloeddruk

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer zeldzame gevallen van ernstige bloedafwijkingen

Algemene aandoeningen:

Niet bekend: gevoel van onwelzijn

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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Medicaments, Direction de la sante a Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

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 uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 diethylamine. Elke gram gel bevat 23,2 mg diclofenac diethylamine, overeenkomend met 20 mg natriumdiclofenac (2%).
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxytolueen, carbomeer, cocoylcaprylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, vloeibare paraffine, macrogolcetostearylether, oleylalcohol, propyleenglycol, parfum Eucalyptus Sting en gezuiverd water (zie einde van rubriek 2 voor verdere informatie).

Hoe ziet Voltaren Emulgel Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voltaren Emulgel Forte is een witte tot bijna witte, verkoelende, niet-vette, crème-achtige gel die geen vlekken maakt.

Voltaren Emulgel Forte is beschikbaar in aluminium-gelamineerde tubes van 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g en 150 g met een HPDE schouder en afgesloten met een voorgevormde verzegeling. De tubes zijn afgesloten met een polypropyleen schroefdop, voorzien van een voorgevormde uitsparing, waarmee de verzegeling verwijderd kan worden voor het eerste gebruik.

Voltaren Emulgel Forte is beschikbaar in aluminium-gelamineerde tubes van 100g, 120g en 150g met een HDPE schouder. De tubes zijn afgesloten met een polypropyleen klepdop waarop een dunne strook bevestigd is van thermoplastisch elastomeer. De klep heeft een verzegeling langs beide kanten van de dop in polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE, LDPE en antiblock additive master batch): BE562231

Aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE): BE440422

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020