

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diclofenac EG 100 mg zetabletten

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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Diclofenac EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Diclofenac EG is bestemd voor de behandeling van:

- ontsteking ter hoogte van de gewrichten en van de weefsels buiten de gewrichten
- pijnlijke symptomen van de wervelkolom
- plotse jichtaanvallen
- pijn, ontsteking of zwelling na verwonding, operatie of tandheelkundige ingreep
- gynaecologische pijnen en/of ontstekingen zoals pijnlijke maandstonden.

Een behandeling met Diclofenac EG is symptomatisch of ondersteunend.

2. Wanneer mag u Diclofenac EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Diclofenac EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenend voor een overgevoeligheidsreactie zijn zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, pijn op de borst, loopneus, huiduitslag of een andere allergische reactie.
- Diclofenac EG mag niet gebruikt worden door patiënten bij wie de inname van geneesmiddelen met dezelfde indicaties aanleiding heeft gegeven tot een aanval van astma, netelroos of acute neusontsteking. De zetabletten mogen niet worden gebruikt in geval van ontsteking van de aars of van de endeldarm.
- Er is bij u een hartaandoening en/of cerebrovasculaire aandoening 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).
- U heeft problemen met uw bloedsomloop of heeft deze gehad (perifeer arterieel vaatlijden).

- U heeft een maag- of darmzweer, -bloeding of -doorboring; een voorgeschiedenis van maagdarmproblemen zoals maagzweer of -bloedingen na inname van anti-ontstekingsgeneesmiddelen in het verleden
- U heeft uitgesproken leveraandoeningen
- U heeft een matige tot ernstige ontoereikende nierwerking
- U heeft een ernstig hartfalen
- U bent meer dan 6 maanden zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diclofenac EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Diclofenac EG gebruikt.

Voordat u Diclofenac EG gebruikt, informeer 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.

Maag- en darmbloedingen of -zweren en doorboringen hebben meestal ernstigere gevolgen bij bejaarde patiënten. Zij kunnen zich voordoen op gelijk welk ogenblik van de behandeling, met of zonder alarmsymptomen of voorgeschiedenis. In de zeldzame gevallen van maagdarmbloeding of -verzweringen bij patiënten onder Diclofenac EG moet het gebruik van dit geneesmiddel stopgezet worden.

Zoals met andere gelijksoortige geneesmiddelen zijn in zeldzame gevallen allergische reacties mogelijk, zelfs zonder vroegere behandeling met het geneesmiddel. Geneesmiddelen van de groep waartoe Diclofenac EG behoort, kunnen bepaalde ziekteverschijnselen van infectieziekten onderdrukken; hierdoor kunnen de diagnose en een gepaste behandeling vertraagd worden.

Diclofenac EG moet buiten het bereik van kinderen worden bewaard.

Een streng toezicht is vereist bij patiënten met tekens van maag- en darmaandoeningen, met maag- of darmzweer in de voorgeschiedenis, met een ontsteking van de dikke darm of met de ziekte van Crohn en met een ernstige aantasting van de leverwerking.

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

Tijdens een behandeling met Diclofenac EG kan een stijging vastgesteld worden van één of meerdere leverenzymen. Leverontsteking kan voorkomen zonder verwittigingstekens. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Diclofenac EG aan patiënten met leverporfyrie, daar Diclofenac EG een crisis kan uitlokken.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een aantasting van de hart- of nierwerking, bij bejaarden, bij patiënten die waterafdrijvende middelen innemen en in geval van vermindering van het volume lichaamsvocht, welke ook de oorzaak hiervan is (bv. na een zware heelkundige ingreep).

Bij langdurige behandeling met Diclofenac EG dient regelmatig een volledige bloedanalyse te worden verricht. Patiënten met een abnormale bloedstolling dienen zorgvuldig te worden opgevolgd.

Bij bejaarde patiënten is bijzondere voorzichtigheid vereist, vooral in verband met ongewenste effecten ter hoogte van de nieren, de maag en de darmen. Deze patiënten moeten de laagst mogelijke werkzame dosis innemen, zeker wanneer ze verzwakt zijn of een laag lichaamsgewicht hebben.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac EG kunnen in verband worden gebracht 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. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac EG 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.

De werking van voornamelijk de volgende geneesmiddelen kan beïnvloed worden door Diclofenac EG:

- Lithium of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (gebruikt in geval van depressies)
- Digoxine (gebruikt bij hartinsufficiëntie)
- Geneesmiddelen tegen diabetes (antidiabetica)
- Geneesmiddelen om de urineproductie te verhogen (diuretica)
- Geneesmiddelen om bloedstolling te voorkomen (anticoagulantia)
- ACE-remmers of bètablokkers (geneesmiddelengroep voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen)
- Andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen
- Corticosteroiden (geneesmiddelen gebruikt om de ontsteking van bepaalde delen van het lichaam te verlichten)
- Methotrexaat (geneesmiddelen tegen kanker)
- Ciclosporine (immunosuppressor, vooral gebruikt bij transplantaties)
- Colestyramine en colestipol (gebruikt om cholesterol te verlagen)
- Chinolonen (gebruikt tegen infecties)
- Voriconazol en fluconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties)
- Amiodaron (geneesmiddel tegen hartritmestoornissen)
- Fenytoïne (geneesmiddel gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen)

Diclofenac EG kan de werking versterken van nog andere geneesmiddelen. Daarom is het raadzaam Diclofenac EG nooit te combineren met een ander geneesmiddel zonder vooraf de arts om advies te vragen.

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.

In verband met het gebruik van Diclofenac EG tijdens de zwangerschap dient men zich te schikken naar het oordeel van de arts. Men zou in ieder geval moeten vermijden Diclofenac EG in te nemen tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, daar het de inzet en het verloop van de bevalling kan vertragen.

Er dient eveneens te worden opgemerkt dat er een risico op bloeding bestaat wanneer geneesmiddelen uit de groep waartoe Diclofenac EG behoort op het einde van de zwangerschap worden ingenomen.

Diclofenac EG 100 mg zetpillen mag gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding, daar slechts te verwaarlozen hoeveelheden ervan voorkomen in de moedermelk; er vallen bijgevolg geen nadelige uitwerkingen te vrezen voor de zuigeling.

Zoals met andere niet-steroïdale ontstekingsremmende pijnstillers kan Diclofenac EG de vrouwelijke vruchtbaarheid nadelig beïnvloeden en is het daarom niet aangewezen bij vrouwen die zwanger willen geraken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt afgeraden voertuigen te besturen en machines te gebruiken, aangezien Diclofenac EG duizeligheid, gezichtsstoornissen, slaperigheid of andere uitwerkingen op het zenuwstelsel kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Diclofenac EG?

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

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden. Het is belangrijk dat de laagst mogelijke dosering ter bestrijding van de pijn wordt gebruikt. Bovendien dient dit middel niet langer dan noodzakelijk te worden gebruikt.

Gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 14 jaar

In de regel bedraagt de aanvangsdosis 100-150 mg per dag. In lichtere gevallen en als onderhoudstherapie volstaan meestal 75-100 mg per dag. De dagdosis kan echter tot 150 mg verhoogd worden.

Voor de behandeling van pijnlijke maandstonden dient de dagdosis individueel te worden aangepast en bedraagt gewoonlijk 50-150 mg. In dit geval bedraagt de startdosis over het algemeen 50-100 mg per dag. Indien nodig mag deze dosis in de loop van de volgende maandstonden verhoogd worden tot een maximale dagdosis van 200 mg. De behandeling wordt gestart bij het optreden van de eerste verschijnselen en wordt in functie van de pijn gedurende 2 à 3 dagen voortgezet.

Gebruik bij kinderen

Diclofenac EG 100 mg zetpillen is niet geschikt voor kinderen.

De aangegeven dosissen niet overschrijden.

Wijze van toediening

Diclofenac EG zetpillen niet langs de mond innemen maar rectaal inbrengen zonder ze te breken.

Heeft u te veel van Diclofenac EG gebruikt?

Wanneer u te veel van Diclofenac EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen

Te hoge dosissen Diclofenac EG veroorzaken geen kenmerkend ziektebeeld.

Volgende ziekteverschijnselen zijn mogelijk:

- hoofdpijn, opwinding, spierkrampen, prikkelbaarheid, gebrekkige coördinatie van spierbewegingen, duizeligheid, stuipen, vooral bij jonge kinderen
- maagpijn, misselijkheid, braken, bloedbraken, buikloop, maagdarmzweer
- leverstoornissen
- verminderde urineproductie

Behandeling (richtlijnen voor de arts)

Behandeling van acute intoxicatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen bestaat hoofdzakelijk uit ondersteunende en symptomatische maatregelen, zoals:

- ondersteunende en symptomatische behandeling in geval van verwickelingen zoals hypotensie, nierinsufficiëntie, convulsies, gastro-intestinale irritatie en respiratoire depressie.

Voor de uitscheiding van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, is het waarschijnlijk overbodig beroep te doen op specifieke therapeutische maatregelen zoals geaccelereerde uitscheiding, dialyse of hemoperfusie, dit omwille van hun hoge bindingsgraad aan eiwitten en hun sterke metabolisering.

Bent u vergeten Diclofenac EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Diclofenac EG

Niet van toepassing.

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.

De frequenties worden als volgt ingedeeld:

- Zeer vaak : kan meer dan 1 op 10 mensen treffen
- Vaak : kan tot 1 op 10 mensen treffen
- Soms : kan tot 1 op 100 mensen treffen
- Zelden : kan tot 1 op 1.000 mensen treffen
- Zeer zelden : kan tot 1 op 10.000 mensen treffen
- Niet bekend : kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Maagdarfstelstoornissen

- Vaak: maagpijn, andere maagdarfstoornissen (bv. misselijkheid, braken, buikloop, buikkrampen, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, gebrek aan eetlust)
- Zelden: gastritis, maagdarmbloeding, bloedbraken, zwarte stoelgang, maagzweer met of zonder bloeding of doorboring, bloederige buikloop
- Zeer zelden: aandoeningen van de onderbuik zoals bv. bloedende en verzwerende ontsteking van de dikke darm; ontsteking van de alvleesklier (oorzakelijk verband onbekend); mondontsteking met afters, ontsteking van de tong, letsels van de slokdarm, verstopping, diafragma-achtige darmvernauwing, verergering van aambeien

De aandacht wordt gevestigd op de mogelijkheid tot optreden van oppervlakkige beschadigingen of verzweringen van de maag; deze zijn soms aanwezig zonder andere ziekteverschijnselen dan verborgen bloedverlies of zwarte stoelgang.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Stop het gebruik van Diclofenac EG 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 EG 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.

Psychische stoornissen

- Zeer zelden: desoriëntatie, depressie, insomnia (slapeloosheid), nachtmerries, prikkelbaarheid, psychotische stoornis.

Zenuwstelselaandoeningen

- Vaak: hoofdpijn, ijlhoofdigheid, duizeligheid
- Zelden: slaperigheid
- Zeer zelden: gevoelsstoornissen met inbegrip van tintelingen, geheugenstoornissen, stuipen, angst, beven, aantasting van de smaakzin, hersenvliesontsteking, cerebrovasculair accident

Oogaandoeningen

- Zeer zelden: gezichtsstoornissen (verminderd zicht, wazig zien, dubbel zien)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Vaak: duizeligheid
- Zeer zelden: stoornissen van het gehoor, oorsuizen

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Vaak: huiduitslag
- Zelden: netelroos
- Zeer zelden: eczeem, uitslag met blaarvorming, roodheid van de huid, lyellsyndroom (loslating van de opperhuid), stevens-johnsonsyndroom, haaruitval, overgevoeligheid voor licht, puntvormige bloedingen, pruritus

Nier- en urinewegaandoeningen

- Zelden: oedeem
- Zeer zelden: ontoereikende nierwerking, nierontsteking, bloed in de urine, eiwit in de urine, necrose ter hoogte van de nierpapillen

Nieraandoeningen zijn in de meeste gevallen het gevolg van een chronisch gebruik van Diclofenac EG. Vooral bejaarde patiënten vergen een bijzondere aandacht in verband met nierproblemen.

Lever- en galaandoeningen

- Vaak: verhoging van sommige leverenzymen
- Zelden: leverontsteking, al dan niet met geelzucht, leverstoornis
- Zeer zelden: acute leverontsteking, necrose van de lever, leverfalen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Zeer zelden: bloedafwijkingen, anemie. De beoordeling hiervan behoort tot de bevoegdheid van de arts.

Immuunsysteemaandoeningen

- Zelden: overgevoelighedsreacties zoals bv. astma en algemene allergische reacties, met inbegrip van bloeddrukdaling en shock
- Zeer zelden: angio-oedeem (waaronder faciaal oedeem (zwellings van het gelaat))

Hartaandoeningen

- Zeer zelden: hartkloppingen, pijn in de borststreek, hartzwakte, myocardinfarct
- Geneesmiddelen zoals Diclofenac EG kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Bloedvataandoeningen

- Zeer zelden: verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten
- Langdurig gebruik van Diclofenac EG kan een stijging veroorzaken van de bloeddruk.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Zelden: astma (inclusief kortademigheid)
- Zeer zelden: goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Vaak: jeuk aan de aars, gevoel van prikkeling en branderigheid

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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Diclofenac EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan 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 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 Diclofenac EG?

- De werkzame stof in Diclofenac EG 100 mg zetpillen is natriumdiclofenac. Elke zetpil bevat 100 mg natriumdiclofenac.
- De andere stof in Diclofenac EG 100 mg zetpillen is: suppo massa.

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

Verpakking met 12 zetpillen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2 -18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE182357

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2019 / 09/2019.