

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

### **Aceclofenac EG 100 mg filmomhulde tabletten** aceclofenac

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Aceclofenac EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Aceclofenac EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Aceclofenac EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aceclofenac EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aceclofenac EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Aceclofenac EG bevat een geneesmiddel dat aceclofenac wordt genoemd. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Aceclofenac EG wordt gebruikt ter verlichting van pijn en ontstekingsverschijnselen bij patiënten met:

- artritis van de gewrichten (artrose). Dit komt vaak voor bij patiënten ouder dan 50 jaar en leidt tot verlies van kraakbeen en botweefsel rond het gewricht.
- een auto-immuunziekte die leidt tot chronische ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis).
- artritis van de ruggengraat die kan leiden tot vergroeiing van de wervels (spondylitis ankylosans).

#### **2. Wanneer mag u Aceclofenac EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Aceclofenac EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor aceclofenac of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor acetylsalicylzuur of voor andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac
- Als u één van de volgende tekens heeft vertoond na inname van acetylsalicylzuur of een ander NSAID:
  - astma-aanval
  - loopneus, jeuk en/of niezen (irritatie van de neus)
  - verheven, rode, cirkelvormige, vlekkerige huiduitslag die eventueel een jeukend, stekend of branderig gevoel veroorzaakte
  - ernstige allergische reactie (anafylactische shock). De symptomen bestaan uit moeilijkheden om te ademen, piepende ademhaling, abnormale pijn en braken
- Als u vroeger een maag- of duodenumzweer gehad heeft (het duodenum is het bovenste deel van de dunne darm), bloedingen of een perforatie (doorboring) van maag of darm gehad heeft, dit nu heeft of vermoedt dat u dit heeft
- Als u een ernstige nierziekte heeft
- Als u lijdt aan ernstig leverfalen

- Als u in het derde kwartaal van de zwangerschap bent (vanaf het begin van de zesde zwangerschapsmaand)
- Als u een actieve bloeding of stollingsproblemen heeft (gemakkelijk bloeden)
- 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).

Aceclofenac EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aceclofenac EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aceclofenac EG inneemt:

- als u een of andere vorm van nier- of leverziekte heeft
- als u een zweer, bloeding of perforatie in de maag of duodenum heeft gehad of krijgt, die zich kan manifesteren door ernstige of aanhoudende buikpijn en/of zwarte ontlasting of zelfs zonder eerdere waarschuwingssymptomen.  
Dit risico is groter bij gebruik van hoge doses en langdurige behandelingen, bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweren en bij oudere patiënten. In deze gevallen zal uw arts de mogelijkheid overwegen om maagbeschermende medicatie te combineren.
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa heeft, kunnen geneesmiddelen van dit type deze pathologieën verergeren
- als u in het verleden aan bronchiaal astma hebt geleden of nu nog lijdt
- als u lijdt aan hepatische porfyrie. Aceclofenac EG kan een aanval uitlokken.
- als u systemische lupus erythematoses heeft, een chronische huid- en bindweefselziekte met een typische uitslag op de rand van de neus en wangen
- als waterpokken optreedt, moet het gebruik van dit geneesmiddel vermeden worden wegens zeldzame ernstige infecties van de huid die verband houden met dit gebruik
- als u herstelt van een grote operatie
- als u op leeftijd bent (uw arts zal u de laagste werkzame dosis gedurende de kortste periode voorschrijven).

Overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem (zwellend voornamelijk rond de ogen en lippen) kunnen optreden zonder eerdere blootstelling aan het geneesmiddel. Ernstige huidreacties, waaronder exfoliatieve dermatitis (huidirritatie met schilfering), Stevens-Johnson-syndroom (laesies op de huid en slijmvliezen) en toxische epidermale necrolyse (ernstige huidziekte waarbij epidermis loslaat in laminae) zijn zeer zelden gemeld in verband met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Het risico hierop is het grootst in de eerste maand van de behandeling. Het gebruik van Aceclofenac EG moet stopgezet worden zodra huiduitslag, verwondingen van de slijmvliezen of eender welk teken van overgevoeligheid optreden.

Geneesmiddelen zoals Aceclofenac EG kunnen geassocieerd worden met een verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte. Ook kan dat type medicatie vochtretentie veroorzaken, vooral bij patiënten met hartfalen en/of hoge bloeddruk (hypertensie).

Voordat u aceclofenac inneemt, 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.

Alle patiënten die een ontstekingswerend geneesmiddel toegediend krijgen (geneesmiddel van de groep waartoe aceclofenac behoort) dienen voorzichtigheidshalve gecontroleerd te worden wat betreft o.a. de functies van lever en nier alsook het bloedbeeld (telling van de verschillende bloedlichaampjes).

Oudere patiënten hebben een hogere incidentie van bijwerkingen, met name bloeding en gastro-intestinale perforaties (in sommige gevallen fataal). De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode. Overschrijd de aanbevolen dosis of behandelingsduur niet.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn momenteel geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van aceclofenac bij kinderen, daarom wordt de toediening ervan niet aanbevolen.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Aceclofenac EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Uw arts dient te beslissen of u Aceclofenac EG in combinatie met andere geneesmiddelen kunt gebruiken. Begin of stop niet met het innemen van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die zonder voorschrift zijn gekocht en kruidengeneesmiddelen, zonder overleg met uw arts.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- Lithium (geneesmiddel dat de stemming stabiliseert, gebruikt bij de behandeling van depressie en bipolaire stoornis) en digoxine (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij hartfalen). Verschillende NSAID's remmen de uitscheiding van lithium en digoxine, waardoor de concentratie in het bloed toeneemt. De combinatie moet daarom worden vermeden, tenzij regelmatige controle van de lithium- en digoxinespiegels mogelijk is.
- Antihypertensiva (gebruikt om de bloeddruk te verlagen). NSAID's kunnen het effect van antihypertensiva verminderen. Als uw nierfunctie verminderd is (bijvoorbeeld als u veel vocht heeft verloren of als u op leeftijd bent), kan gelijktijdige toediening van antihypertensiva zoals ACE-remmers of angiotensine II- en NSAID-antagonisten het risico op acuut nierfalen verhogen, wat doorgaans reversibel is. In deze gevallen is een goede hydratatie belangrijk en moet de nierfunctie gecontroleerd worden na het starten van gelijktijdige therapie en periodiek daarna.
- chinolonantibiotica. Door een interactie tussen chinolonantibiotica en NSAID's kunnen stuipen optreden. Dit kan gebeuren bij patiënten met of zonder voorgeschiedenis van epileptische aanvallen.
- Diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van urine stimuleren). Aceclofenac kan, net als andere NSAID's, de activiteit van diuretica remmen. De bloeddruk moet daarom worden gecontroleerd. Bij gelijktijdige toediening met kaliumsparende diuretica zal uw arts regelmatig de kaliumspiegels in uw bloed controleren.
- Anticoagulantia (geneesmiddelen die de bloedstolling stoppen), zoals warfarine, heparine. Net als andere NSAID's kan aceclofenac de activiteit van anticoagulantia verhogen. Het wordt daarom aanbevolen dat u onder toezicht van uw arts blijft wanneer u gelijktijdig wordt behandeld met aceclofenac en anticoagulantia.
- Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen). Gelijktijdig gebruik met NSAID's kan het risico op gastro-intestinale bloeding verhogen.
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kankers zoals leukemie, lymfomen en auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis, lupus en psoriasis). De mogelijke interactie tussen NSAID's en methotrexaat moet ook in gedachten worden gehouden wanneer lage doses methotrexaat worden toegediend, vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie. NSAID's en methotrexaat mogen niet in dezelfde periode van 24 uur worden ingenomen, omdat de hoeveelheid methotrexaat die in het bloed wordt vastgehouden, kan toenemen, wat een risico op toxische effecten met zich meebrengt.
- mifepriston dat gebruikt wordt om een abortus op te wekken
- steroïden (oestrogenen, androgenen of glucocorticoïden). Gelijktijdige toediening van corticosteroïden kan leiden tot een verhoogd risico op maag- of darmzweren of bloeding.
- ciclosporine (geneesmiddel gebruikt bij auto-immuunziekten, reumatoïde artritis, nefrotisch syndroom, chronische glomerulonefritis en orgaantransplantatie). Gelijktijdige toediening van

NSAID's met ciclosporine kan het risico op niertoxiciteit verhogen. Tijdens combinatietherapie is het daarom belangrijk om de nierfunctie te controleren.

- tacrolimus (geneesmiddel gebruikt bij orgaantransplantatie). Gelijktijdige toediening van NSAID's met tacrolimus kan het risico op niertoxiciteit verhogen. Tijdens combinatietherapie is het daarom belangrijk om de nierfunctie te controleren.
- Zidovudine (geneesmiddel dat gebruikt worden voor de behandeling van hiv). Als NSAID's samen met zidovudine worden toegediend, kan er een verhoogd risico zijn op hematologische toxiciteit, hemartrose (bloeding in het gewricht) en hematoom (blauwe plekken).
- Antidiabetica (geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloedsuikerwaarde te verlagen). Er zijn geïsoleerde gevallen van hypoglykemische (daling van de bloedsuikerspiegel) en hyperglykemische (stijging van de bloedsuikerspiegel) gemeld. Daarom wordt aanbevolen de mogelijkheid te overwegen om de dosering van antidiabetica aan te passen bij gelijktijdige toediening met aceclofenac.
- andere NSAID's (acetylsalicylzuur, ibuprofen of naproxen) waaronder COX-2-remmers. Gelijktijdig gebruik van twee ontstekingsremmende geneesmiddelen verhoogt de kans op ongewenste effecten.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Aceclofenac EG moet best met voedsel of na een maaltijd ingenomen worden.

### **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

Aangezien dit geneesmiddel in verband is gebracht met een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen/abortussen, wordt toediening ervan tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet aanbevolen, tenzij het strikt noodzakelijk wordt geacht. In deze gevallen worden de dosis en de duur tot het minimum beperkt. In het derde trimester is de toediening van aceclofenac gecontra-indiceerd.

#### Borstvoeding

Er is geen informatie over de secretie van aceclofenac in moedermelk bij mensen. Bij ratten echter zag men dat er slechts een zeer kleine hoeveelheid van het geneesmiddel overgaat in de moedermelk van de rat, daarom is het niet aangewezen aceclofenac tijdens borstvoeding te gebruiken.

#### Vruchtbaarheid

NSAID's kunnen de vruchtbaarheid van vrouwen negatief beïnvloeden en daarom wordt het gebruik van aceclofenac niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden. Toediening van aceclofenac moet worden stopgezet bij vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden of die tests ondergaan om onvruchtbaarheid op te sporen.

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

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

Rijd niet en gebruik geen machines als u tijdens het gebruik van Aceclofenac EG last heeft van duizeligheid, sufheid, vermoeidheid of een verminderd gezichtsvermogen.

## **3. Hoe neemt u Aceclofenac EG in?**

Neem Aceclofenac EG altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Om bijwerkingen tot een minimum te beperken, zal u de laagste werkzame dosis gedurende de kortste periode voorgeschreven krijgen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dagelijkse dosering voor volwassenen is 200 mg (twee tabletten). 's Ochtends moet u één tablet van 100 mg innemen en 's avonds nog één.

U moet de tabletten in hun geheel inslikken met voldoende water en u moet ze met voedsel of na een maaltijd innemen. Kauw of plet de tabletten niet. Overschrijd de aangegeven dagdosis niet.

### **Gebruik bij kinderen**

Het gebruik van aceclofenac bij kinderen wordt niet aanbevolen.

### **Gebruik bij ouderen**

Als u op leeftijd bent, heeft u meer kans om ernstige bijwerkingen te krijgen (deze staan opgesomd in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als uw arts Aceclofenac EG aan u voorschrijft, zal u de laagste werkzame dosis gedurende de kortste periode voorgeschreven krijgen.

### **Gebruik bij patiënten met nierfalen en hartfalen**

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen. Voorzichtigheid is geboden en regelmatige controles moeten worden uitgevoerd.

### **Langdurige behandeling**

Als u aceclofenac gedurende een lange periode gebruikt, moet uw arts driemaandelijkse controles uitvoeren, zoals nier-, lever- en bloedtesten.

Als u aan artrose lijdt moet u aceclofenac niet aan één stuk blijven innemen. Het is slechts nodig om aceclofenac in te nemen bij opstoten van de ontsteking. Tussen deze opstoten kunnen eventueel pijnstillers gebruikt worden. Uw arts zal u vertellen welke pijnstillers u moet gebruiken en hoe u deze moet nemen.

### **Heeft u te veel van Aceclofenac EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel Aceclofenac EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga meteen naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedgevallen. Neem deze bijsluiter of de doos van de Aceclofenac EG tabletten mee naar het ziekenhuis, zodat men kan zien wat u ingenomen heeft.

De behandeling, indien nodig, bestaat uit een maagspoeling en de toediening van herhaalde dosissen van actieve kool en antacida wanneer nodig of een andere symptomatische behandeling.

Specifieke therapie, zoals geforceerde diurese, dialyse of hemoperfusie, laat de eliminatie van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen niet toe, vanwege het hoge percentage binding aan bloedeiwitten en het uitgebreide metabolisme.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, maagpijn, duizeligheid, slaperigheid en hoofdpijn.

### **Ben u vergeten Aceclofenac EG in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, maak u dan geen zorgen en neem de volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Aceclofenac EG**

Stop niet met het innemen van Aceclofenac EG, tenzij uw arts u dat zegt.

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

### **Aceclofenac EG bevat natrium**

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Aceclofenac EG bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en zoek **ONMIDDELIJK** medische hulp wanneer u een van de volgende bijwerkingen heeft:

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- zwelling van het gezicht, tong of keel, slikproblemen, irriterende uitslag en bronchospasmen (angio-oedeem), gezichtsstoornissen, hoge bloeddruk, verergering van reeds hoge bloeddruk, hartfalen, kortademigheid
- ernstige maagpijn of tekenen van bloeding in de maag of darmen, bloed in het maagdarmkanaal (bloed in de ontlasting of zwarte verkleuring van de ontlasting)

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- gele verkleuring van de huid en ogen, soms met hoge koorts of zwelling en gevoeligheid van de bovenbuik (hepatitis en/of pancreatitis)
- overgeven van bloed
- loslaten van de huid of slijmvlies (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, gemanifesteerd door rode blaasjes en geërodeerde, bloederige of korstige huid en bulleuze necro-epidermolyse, een ziekte met blaasjes en afschilfering van de bovenste huidlagen)

**STOP MET HET INNEMEN** van het geneesmiddel en vraag medisch advies als u last heeft van:

- indigestie of zuurbranden.
- abdominale pijn (pijn in de maag) of andere abnormale maagsymptomen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- duizeligheid
- buikpijn, misselijkheid
- diarree
- stijging van de leverenzymen in het bloed

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- winderigheid (flatulentie)
- ontsteking of irritatie van het maagslijmvlies (gastritis)
- verstopping (constipatie)
- braken
- mondzweren
- jeuk
- huiduitslag
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- verheven, cirkelvormige, rode, jeukende, stekende of brandende vlekken op de huid (netelroos)
- stijging van ureum in het bloed
- stijging van de creatiniewaarde in het bloed

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen in het bloed)
- hyperkaliëmie (hoge kaliumspiegels in het bloed)
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- ernstige allergische reactie, waaronder anafylactische shock

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)
- afname van de hemoglobineconcentratie in het bloed veroorzaakt door vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- ernstige afname van het aantal granulocyten in het bloed (granulocytopenie)
- afname van de functionaliteit van het beenmerg dat bloedcellen aanmaakt (beenmergdepressie)
- depressie
- vreemde dromen
- niet kunnen slapen
- tintelingen, prikkelingen of gevoelloosheid van de huid
- ongecontroleerd beven (tremor)
- sufheid
- hoofdpijn
- abnormale smaak in de mond
- draaierig gevoel bij het stilstaan
- oorsuizen (tinnitus)
- uw hart bonst of slaat te snel (hartkloppingen)
- roodheid
- opvliegers
- ontsteking van de aderen (vasculitis)
- moeilijkheden om te ademen
- hoog piepend geluid tijdens het ademen
- ontsteking van de mond
- maagzweer
- darmperforatie
- verergering van een ontsteking van de dikke darm (colitis) of van de ziekte van Crohn
- spontane bloeding in de huid (ziet eruit als huiduitslag), ernstige huidreacties
- huidirritatie (eczeem)
- nierfalen
- vasthouden van vocht en zwelling
- vermoeidheid
- beenkrampen
- stijging van de hoeveelheid alkalisch fosfatase in het bloed
- gewichtstoename

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met dit soort geneesmiddelen (NSAID's) zijn:

- hallucinaties
- verwardheid
- wazig zicht, gedeeltelijk of geheel verlies van het gezichtsvermogen
- pijnlijke beweging van het oog
- verergering van astma
- huidreactie op zonlicht
- ontsteking van de nieren
- zich over het algemeen niet lekker voelen

In uitzonderlijke gevallen komen ernstige huidinfecties voor in combinatie met waterpokken. Geneesmiddelen zoals Aceclofenac EG kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Aceclofenac EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterfolie na "EXP". Daar staan 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 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 Aceclofenac EG?**

De werkzame stof is aceclofenac. Elke tablet bevat 100 mg van de werkzame stof aceclofenac.

De andere stoffen zijn: microkristallijne cellulose (E460i), natriumcroscarmellose, copovidon, talk (E553b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, glyceroldistearaat.

De filmomhulling bevat: HPMC 2910/hypromellose, microkristallijne cellulose, titaandioxide (E171), polyoxyl 40 (macrogol)stearaat

### **Hoe ziet Aceclofenac EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aceclofenac EG 100 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten.

Ze zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen met 20, 30, 40, 60, 90, 100 of 180 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bijsluiter

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*  
Holsten Pharma GmbH – Hanstrasse 31-35 – Frankfurt am Main – 60528 Hessen - Duitsland

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

BE: Aceclofenac EG 100 mg filmomhulde tabletten  
ES: Aceclofenaco Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FR: ACECLOFENAC EG LABO 100 mg comprimés pelliculés  
IT: ACECLOFENAC EG 100 mg compresse rivestite con film  
LU: Aceclofenac EG 100 mg comprimés pelliculés

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE468266

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2021 / 05/2021.**