

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diclofenac Patch EG 140 mg pleister

Voor gebruik bij jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen
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 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.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Diclofenac Patch EG is een geneesmiddel dat pijn verlicht. Het behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Diclofenac Patch EG wordt gebruikt voor de lokale symptomatische en kortdurende behandeling (max. 7 dagen) van pijn geassocieerd met acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen aan de armen en benen als gevolg van letsels, bijv. sportletsels bij jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen.

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

Wanneer mag u Diclofenac Patch EG niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor **een van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch** voor eender welk **ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel** (NSAID, bijv. acetylsalicylzuur of ibuprofen).
- U heeft **ooit astma-aanvallen, netelroos** of een **zwellings en irritatie in de neus** gehad na inname van acetylsalicylzuur of eender welk ander NSAID.
- U lijdt aan een actieve **zweer van de maag of twaalfvingerige darm.**
- **Op beschadigde huid** (bijv. afgeschaafde huid, snijwonden, brandwonden), **geïnfekteerde huid of huid aangetast door exsudatieve dermatitis of eczeem.**
- U bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.
- U bent een kind of een jongere jonger dan 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diclofenac Patch EG?

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

- als u lijdt of eerder heeft geleden aan bronchiaal astma of allergieën; u kunt een kramp van de bronchusspierwand (bronchospasme) krijgen, waardoor ademhalingsmoeilijkheden ontstaan.
- als u **huiduitslag opmerkt** die ontstaat na het aanbrengen van de pleister. Als dit gebeurt, verwijder dan onmiddellijk de pleister en stop de behandeling.
- als u lijdt aan **nier-, hart- of leverstoornissen**, of eerder geleden heeft aan een **maag- of darmzweer**, een **darmontsteking** of een **bloedingsneiging**.

Bijwerkingen kunnen gereduceerd worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijdspanne.

BELANGRIJKE voorzorgen

- De pleister mag niet in contact komen met of aangebracht worden aan de ogen of slijmvliezen.
- Oudere patiënten moeten voorzichtig zijn bij het gebruik van Diclofenac Patch EG omdat bij hen de kans groter is dat ze bijwerkingen ondervinden.

Vermijd na verwijdering van de pleister dat de behandelde zone blootgesteld wordt aan direct zonlicht of zonnebankstralen om het risico op lichtgevoeligheid te verminderen.

Gebruik Diclofenac Patch EG niet tegelijk met eender welke andere diclofenac bevattende of andere niet-steroïdale pijnstillende en anti-inflammatoire geneesmiddelen, ongeacht of ze uitwendig of via de mond worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac Patch EG nog andere geneesmiddelen, 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.

Als Diclofenac Patch EG correct wordt gebruikt, wordt slechts een kleine hoeveelheid diclofenac in het lichaam geabsorbeerd, zodat het onwaarschijnlijk is dat de interacties die voor oraal ingenomen diclofenac bevattende geneesmiddelen zijn beschreven, optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

In het eerste en tweede trimester van de zwangerschap of als u zwanger wenst te worden, mag Diclofenac Patch EG enkel gebruikt worden na overleg met uw arts.

In het laatste trimester van de zwangerschap dient Diclofenac Patch EG niet gebruikt te worden omdat een verhoogd risico op complicaties voor de moeder en het kind niet uitgesloten kan worden (zie "Wanneer mag u Diclofenac Patch EG niet gebruiken?").

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden diclofenac gaan over in de moedermelk.

Praat met uw arts alvorens Diclofenac Patch EG te gebruiken tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft, mag Diclofenac Patch EG in elk geval niet rechtstreeks op de borstzone worden aangebracht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diclofenac Patch EG heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u Diclofenac Patch EG?

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 één pleister tweemaal per dag.

Breng tweemaal per dag, s' morgens en 's avonds, één pleister aan op de pijnlijke plek. De maximale totale dagdosis is 2 pleisters, zelfs als er meer dan één gekwetste zone behandeld moet worden. Er mag maar één pijnlijke plek per keer worden behandeld.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Diclofenac Patch EG is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en jongeren onder de 16 jaar (zie rubriek 2).

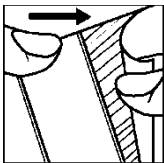
Indien dit geneesmiddel meer dan 7 dagen nodig is voor het verlichten van pijn of als de symptomen verergeren **bij jongeren van 16 jaar en ouder** wordt uw kind/u aangeraden een arts te raadplegen.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

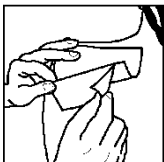
Instructies voor gebruik:

1. Knip het zakje langs de stippellijn open en haal er de pleister uit.

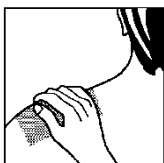


Om de pleister aan te brengen:

2. Verwijder een van de twee beschermfolies.



3. Breng aan op de te behandelen plek en verwijder de overblijvende beschermfolie.



4. Oefen lichte druk uit op de palmen van uw hand tot de pleister volledig tegen de huid aanleeft.



Om de pleister te verwijderen:

5. Bevochtig de pleister met water, pel een hoek van de pleister af en trek het gelijkmatig van de huid af.

6. Om alle restanten van het product te verwijderen, was de aangetaste zone met water door er zachtjes op te wrijven met uw vingers en daarbij cirkelvormige bewegingen te maken.

Indien nodig kan de pleister op zijn plaats gehouden worden door het gebruik van een netverband.

Gebruik de pleister enkel op intacte onbeschadigde huid.

Gebruik de pleister niet samen met een luchtdicht (occlusief) verband.
Niet dragen in bad of onder de douche.

U mag de pleister niet in stukken knippen.

Duur van gebruik

Gebruik Diclofenac Patch EG niet langer dan 7 dagen.

Als de symptomen verergeren of langer aanhouden dan 7 dagen, dient u een arts te raadplegen.

Als u de indruk heeft dat het effect van Diclofenac Patch EG te sterk of te zwak is, praat dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Diclofenac Patch EG gebruikt?

Informeer uw arts als belangrijke bijwerkingen optreden na incorrect gebruik van dit geneesmiddel of accidentele overdosering (bijv. bij kinderen). Hij zal u raad kunnen geven over een of andere actie die eventueel ondernomen moet worden.

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

Bent u vergeten Diclofenac Patch EG te gebruiken?

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.

Informeer uw arts onmiddellijk en stop met het gebruik van de pleister als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

plotse jeukende huiduitslag (netelroos); zwelling van de handen, voeten, enkels, het gezicht, de lippen, de mond of keel; moeilijkheden bij het ademen; daling van de bloeddruk of zwakte.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

lokale huidreacties, zoals het rood worden van de huid, een brandend gevoel, jeuk, rode ontstoken huid, huiduitslag, soms met puistjes of pukkels.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):

overgevoelighedsreacties of lokale allergische reacties (contactdermatitis).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen:

Droge huid.

Bij patiënten die uitwendig geneesmiddelen hebben gebruikt uit dezelfde klasse van werkzame stoffen als diclofenac, werden geïsoleerde gevallen gemeld van gegeneraliseerde huiduitslag, overgevoelighedsreacties, zoals zwelling van de huid en de slijmvliezen en reacties van het anafylactische type met acute stoornissen in de regulatie van de bloedsomloop en lichtgevoeligheid.

De absorptie van diclofenac in het lichaam via de huid is zeer laag in vergelijking met de concentratie van de werkzame stof in het bloed na oraal gebruik van diclofenac. Bijgevolg is de kans op

bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen (zoals maagdarm- of nierstoornissen, of moeilijkheden bij het ademen) zeer laag.

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 Patch 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 het zakje na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in het oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het beschadigd is.

Gebruikte pleisters moeten met de kleefzijde naar binnen worden dubbelgevouwen.

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 Patch EG?

- De werkzame stof in Diclofenac Patch EG is natriumdiclofenac.
Elke pleister bevat diclofenac in de vorm van 140 mg natriumdiclofenac.

- De andere stoffen in Diclofenac Patch EG zijn:
Steunlaag:
Ongeweven stof uit polyester

Kleeflaag:
Basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer
Acrylaat copolymeer
PEG-12-stearaat
Sorbitaanoleaat

Beschermfolie:
Monosiliconpapier

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

Diclofenac Patch EG is een witte zelfklevende pleister met een grootte van 10 x 14 cm, gemaakt uit ongeweven stof aan de ene zijde en papier aan de andere zijde.

Bijsluiter

Diclofenac Patch EG is beschikbaar in verpakkingen van 2, 5 en 10 pleisters, die elk verpakt zijn in een afzonderlijk zakje.

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

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

Fabrikanten

IBSA Farmaceutici Italia Srl - Via Strada Statale 11 Padana Superiore - Km 160 - 20060 Cassina de' Pecchi (MI) - Italië

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

DE: Diclofenac Kappler 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

BE: Diclofenac Patch EG 140 mg pleister

AT: Itami 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

IE: Itami 140 mg medicated plaster

LU: Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux

SI: Itami 140 mg zdravilni obliž

SK: Itami 140 mg liečivá náplast'

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE518631.

Afleveringswijze: vrije aflevering.

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