


Diclofenac Kalium Actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 0904 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Diclofenac Kalium Actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten

Diclofenac kalium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar. U moet Diclofenac Kalium Actavis 12,5 mg echter zorgvuldig gebruiken om de beste resultaten te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Raadpleeg uw apotheker als u meer informatie of advies nodig hebt.
- Neem contact op met een arts als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Diclofenac Kalium Actavis en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Diclofenac Kalium Actavis inneemt
3. Hoe wordt Diclofenac Kalium Actavis ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diclofenac Kalium Actavis?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DICLOFENAC KALIUM ACTAVIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Werking

Diclofenac Kalium is een pijnstillend en ontstekingsremmend geneesmiddel (NSAID: niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel).


Gebruik

Diclofenac Kalium wordt gebruikt voor lichte tot matige pijn, zoals reumatische pijn, hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn, acute lage rugpijn en spier- en gewrichtspijn. Verlichting van koorts.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DICLOFENAC KALIUM ACTAVIS INNEEMT

Neem Diclofenac Kalium Actavis niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diclofenac kalium (de werkzame stof), pinda's, soja of voor één van de andere bestanddelen van Diclofenac Kalium Actavis.
- als u een maagbloeding of een perforatie van het maagdarmkanaal hebt gehad na behandeling met pijnstillers en anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
- als u vaker dan één keer een maagzweer of een maagbloeding hebt gehad
- als u een ernstig verminderde lever- of nierfunctie hebt
- als u een ernstig verminderde hartfunctie hebt
- als u een ernstig tekort aan bloedplaatjes hebt
- als u een actieve bloeding hebt (ook in de hersenen)
- als u lijdt aan een bloedziekte
- als u lijdt aan een afwijking van het beenmerg
- als u lijdt aan astma, netelroos of een acute loopneus als gevolg van een allergie voor acetylsalicylzuur of andere NSAID's
- in de laatste 7-9 maanden van de zwangerschap.

Diclofenac Kalium actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 0702 Pag. 2 van 6

Pas goed op met Diclofenac Kalium Actavis

Gebruik Diclofenac Kalium in de laagst mogelijke dosis en gedurende een zo kort mogelijke tijd. Hierdoor wordt het risico van bijwerkingen verlaagd.

Er kunnen ernstige allergische reacties optreden zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of keel met slik- en ademhalingsproblemen, of ernstige huidreacties met huiduitslag en beschadiging van de slijmvliezen. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts.

Ook kunnen op elk willekeurig moment bijwerkingen van het spijsverteringsstelsel optreden, zoals bloedingen, zweertje of perforatie. Licht uw arts in als u symptomen van het spijsverteringsstelsel krijgt.

De kans op een maagdarmbloeding, zweren of perforatie is groter naarmate de dosis van de NSAID's hoger is, bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweren, vooral als hierbij ook bloeding of perforatie optrad, en bij ouderen.

De behandeling met Diclofenac Kalium Actavis kan de symptomen van een infectie maskeren.

Mogelijk moet u tenminste 1 dag vóór een operatie stoppen met het gebruik van Diclofenac Kalium vanwege het risico van toegenomen bloedingen.


Neem geen andere geneesmiddelen van het type NSAID tegelijk met Diclofenac Kalium. Als u tegelijk met lage doses acetylsalicylzuur behandeld moet worden kan de kans op bijwerkingen verminderd worden als u een geneesmiddel gebruikt dat het maagslijmvlies beschermt.

Praat met uw arts voordat u Diclofenac Kalium Actavis gaat gebruiken:

- als u al wat ouder bent, vooral als u verzwakt bent of een laag lichaamsgewicht hebt
- als u een geneesmiddel gebruikt dat de kans op een maagzweer of -bloeding vergroot (corticosteroiden, bloedverdunnende middelen of middelen voor depressie van het type SSRI).
- als u een maagzweer of chronische infectie van de darmslijmvliezen (bv. de ziekte van Crohn, ulceratieve colitis) hebt of hebt gehad
- als u een verminderde hart-, lever- of nierfunctie hebt
- als u een hoge bloeddruk hebt
- als u angina pectoris hebt
- als u een bloedvataandoening hebt of kunt krijgen (diabetes, verhoogd vetgehalte in het bloed, hoge bloeddruk of als u rookt)
- als u astma of een andere luchtwegaandoening hebt
- als u diuretica (plaspillen) krijgt of uitgedroogd bent
- als u bloedverdunnende middelen of middelen voor diabetes krijgt
- als u geopereerd moet worden
- als u een vrouw bent en zwanger wilt worden. De behandeling met Diclofenac Kalium kan onvruchtbaarheid veroorzaken.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Kalium kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico van een hartaanval ('myocardinfarct') en beroerte. Het risico is verhoogd bij gebruik van hoge doseringen en gebruik gedurende lange tijd. U mag de aanbevolen dosering of behandelduur niet overschrijden.

Als u hartproblemen hebt, een beroerte hebt gehad of denkt dat u deze aandoeningen kunt krijgen (bv. als u een hoge bloeddruk, suikerziekte of een te hoog cholesterolgehalte hebt of als u rookt), bespreek de behandeling dan met uw arts of apotheker.

Diclofenac Kalium actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 0702 Pag. 3 van 6

Bij langdurig gebruik van alle soorten geneesmiddelen voor hoofdpijn kan de hoofdpijn erger worden en vaker optreden. Dit wordt hoofdpijn als gevolg van overmatig gebruik van geneesmiddelen genoemd.

U mag Diclofenac Kalium niet langdurig gebruiken. Diclofenac Kalium is bedoeld voor een behandeling van enkele dagen.

Laboratoriumtesten

Tijdens de behandeling is het vaak nodig de leverfunctie en het bloedbeeld (vooral de bloedplaatjes) te controleren.

Diabetici moeten hun bloedsuikerspiegels regelmatig laten controleren.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit geldt vooral als u met een van de volgende geneesmiddelen wordt behandeld:

- bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine, acenocoumarol, heparine)
- geneesmiddel van het type SSRI voor een depressie
- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen en de bloeddruk verlagen (bètablokkers, ACE-remmers)
- geneesmiddelen die de uitscheiding van kalium verminderen (bv. sommige geneesmiddelen die de urineproductie verhogen)
- andere pijnstillers van het type NSAID
- corticosteroiden
- behandeling met tabletten voor diabetes
- quinolone antibiotica
- geneesmiddelen voor een hoog vetgehalte in het bloed (cholestyramine, colestipol)
- lithium, voor manisch-depressieve aandoeningen
- geneesmiddelen voor het hart (digoxine)
- geneesmiddelen voor bepaalde soorten reuma of kanker (methotrexaat)
- geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken (ciclosporine, tacrolimus).

Gebruik van Diclofenac Kalium Actavis met voedsel en drank

Gebruik de tabletten vóór de maaltijd om de beste resultaten te verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap


Gebruik Diclofenac Kalium niet tijdens de laatste 3 maanden voordat u uitgerekend bent. Er kan schade voor de foetus ontstaan, evenals een verhoogde bloedingsneiging bij moeder en kind of vermindering van de weeën.

Gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u Diclofenac Kalium alleen gebruiken na advies van uw arts.

Als u zwanger wilt worden mag u Diclofenac Kalium niet gebruiken, omdat het middel de vruchtbaarheid kan verminderen.

Borstvoeding

Diclofenac Kalium gaat over in de moedermelk. Volg altijd het advies van uw arts op.

Diclofenac Kalium actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 0702 Pag. 4 van 6

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien er tijdens het gebruik van Diclofenac Kalium bijwerkingen kunnen optreden zoals vermoeidheid en duizeligheid, kan in individuele gevallen de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diclofenac Kalium Actavis

Diclofenac Kalium Actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten bevat sojalecithine (E322), dat soja-eiwit kan bevatten. Gebruik Diclofenac Kalium Actavis niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. HOE WORDT DICLOFENAC KALIUM ACTAVIS INGENOMEN?

Volg bij het innemen van Diclofenac Kalium Actavis nauwgezet het advies van uw arts. *Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water. Gebruik de tabletten vóór de maaltijd om de beste resultaten te verkrijgen.

Volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar

Begin met 2 tabletten (25 mg). Daarna neemt u elke 4-6 uur 1-2 tabletten, maar niet meer dan 6 tabletten (75 mg) in 24 uur.

Duur van de behandeling: 3 dagen.

Kinderen

Kinderen jonger dan 14 jaar mogen Diclofenac Kalium Actavis niet gebruiken.

Ouderen

Het kan nodig zijn de dosis aan te passen. Volg altijd het advies van uw arts op.

Verminderde nier- of leverfunctie

Het kan nodig zijn de dosis aan te passen. Volg altijd het advies van uw arts op.

Wat u moet doen als u meer van Diclofenac Kalium Actavis heeft ingenomen dan u zou mogen

Raadpleeg uw arts, de spoedeisende hulp of uw apotheker als u meer van Diclofenac Kalium Actavis hebt ingenomen dan in deze bijsluiter staat vermeld, of meer dan uw arts heeft voorgeschreven, en als u zich niet goed voelt.

Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Symptomen van overdosering: misselijkheid, braken, maagpijn, duizeligheid, gebrek aan coördinatie bij bewegingen, coma, toevallen, bloedingen in het maagdarmkanaal, diarree, verminderde lever- en nierfunctie, vochtophoping, lage bloeddruk, moeite met ademen, bloedstollingsproblemen.

Ernstige vergiftiging: acuut nierfalen en leverbeschadiging.


Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diclofenac Kalium Actavis in te nemen

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Diclofenac Kalium Actavis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Diclofenac Kalium actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 0702 Pag. 5 van 6

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
Diarree, onaangenaam gevoel in het spijsverteringskanaal.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 100 patiënten):
Hoge bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), misselijkheid, braken, maagpijn, winderigheid, verlies van eetlust, obstipatie, maagzweer met of zonder bloeding of perforatie, bloeding in het spijsverteringskanaal, huiduitslag, jeuk, vochtophoping, verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 1.000 patiënten):
Tekort aan witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes, allergische reacties, leverinfectie, geelzucht, sterk verhoogde hoeveelheid leverenzymen, verzwakking van het hart bij patiënten met een verminderde hartfunctie, astma, moeite met ademen, ontsteking van de maag, braken van bloed, bloederige diarree, zwarte ontlasting, verminderde nierfunctie met stoornissen in het vocht- en elektrolytenevenwicht, huiduitslag, eczeem, ontsteking van de huid, loopneus, slapeloosheid, opwinding, depressie, prikkelbaarheid, angst.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 10.000 patiënten):
Ernstige allergische reacties, inclusief bloeddrukdaling en shock, acuut nierfalen, bloed in de urine, eiwit in de urine, nierontsteking, verminderd bewustzijn, snelle hartslag, verminderde hartfunctie, ernstige bloedarmoede met geelzucht (die in zeldzame gevallen fataal kan zijn), sterk verlaagd aantal witte bloedcellen waardoor er gemakkelijker infecties ontstaan (vooral keelontsteking), huiduitslag met ontsteking en vervelling van de bovenste lagen van de huid, algehele zwakte en koorts, verlengde bloedingstijd, ontsteking van de dikke darm (inclusief bloedende ontsteking, verergering van ulceratieve colitis of de ziekte van Crohn), leverziekten, ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van de slijmvliezen in de mond en de tong, aandoening van de slokdarm, vernauwing in het spijsverteringskanaal, rood worden van de huid die gepaard kan gaan met koorts, haaruitval, gevoeligheid voor zonlicht, kleine bloedingen in de huid en slijmvliezen, impotentie.


Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
Allergische reacties met zwelling van het gezicht, de lippen en de keel met slik- en/of ademhalingsproblemen, pijn op de borst, bloedstolsel in het hart, beroerte, ernstige huidreacties met koorts, blaarvorming, schilfering en ontsteking (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, syndroom van Lyell), verergering van de leverontsteking, spierafbraak die leidt tot nierfalen, meningitis, donkerrode urine met hevige maagpijn en angst, desoriëntatie, nachtmerries, psychose, longinfectie, aderontsteking, tintelingen of gevoelloosheid van de huid, geheugenverlies, toevallen, trillen, smaakstoornissen, verminderd gehoor, gezichtsstoornissen, dubbel zien, wazig zien.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DICLOFENAC KALIUM ACTAVIS?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Diclofenac Kalium Actavis bewaren beneden 25°C.

Diclofenac Kalium actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 0702 Pag. 6 van 6

Gebruik Diclofenac Kalium Actavis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Diclofenac Kalium Actavis 12,5 mg

- Het werkzame bestanddeel is diclofenac kalium. Elke tablet bevat 12,5 mg diclofenac kalium.
- De andere bestanddelen zijn: watervrij colloïdaal silicium, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon (K-29/32), magnesiumstearaat, watervrij calciumhydrogeenfosfaat, gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), talk, sojalecithine (E322), xanthaangom (E415).

Hoe ziet Diclofenac Kalium Actavis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Uiterlijk

Witte, ronde, biconvexe tabletten, 5 mm.

Verpakkingsgrootten

Doordrukverpakkingen met 10 en 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
IJsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Actavis B.V.
Baarnsche dijk 1
3741 LN Baarn

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

In het register ingeschreven onder:

RVG 103762 Diclofenac Kalium Actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten

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

Denemarken	Fenacta 12,5 mg.
Oostenrijk	Diclofenac Actavis 12,5 mg Filmtabletten
IJsland	Diclofenac Actavis
Nederland	Diclofenackalium Actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Diclofenac Actavis
Polen	Vostar

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2009.