

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Napradiol 75 mg/20 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard diclofenac natrium / omeprazol**

**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 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.

#### **Wat vertelt de bijsluiter**

1. Wat is Napradiol 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 Napradiol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Napradiol is u voorgeschreven om de pijn en zwelling te verlichten veroorzaakt door reumatoïde artritis, artrose of ankylose spondylitis en het kan helpen om te beschermen tegen het risico van irritatie of zweren aan de maag of darmen.

Diotem is geïndiceerd voor volwassenen die al zijn behandeld met de combinatie van diclofenac en omeprazol als afzonderlijke tabletten met dezelfde sterkte als Diotem.

Napradiol bevat twee actieve stoffen in een capsule, diclofenac natrium (75 mg) en omeprazole (20 mg):

- Diclofenac behoort tot een groep geneesmiddelen die Non-Steroidal Anti-Inflammatory drugs (NSAID's) worden genoemd en die worden gebruikt om pijn en ontsteking van gewrichtsaandoeningen te verminderen. Hoewel diclofenac de pijn en ontsteking verlicht, kan het ook de hoeveelheid natuurlijke beschermende stoffen verminderen, die prostaglandines worden genoemd, in de maag of de twaalfvingerige darm (peptische zweren).
- Omeprazol behoort tot een groep geneesmiddelen die 'protonpompremmers' worden genoemd en die de hoeveelheid zuur verminderen die uw maag produceert. Omeprazol vermindert het risico op het ontwikkelen van maagzweren veroorzaakt door NSAID's.

#### **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 diclofenacnatrium, omeprazol, aspirine, ibuprofen of een andere NSAID of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekenen van een overgevoelighedsreactie zijn zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, pijn op de borst, loopneus, huiduitslag of een andere allergische reactie.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- als u ernstig lever- of nierfalen heeft
- als u ernstig hartfalen heeft
- als u zich in de laatste drie maanden van de zwangerschap bevindt (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor HIV-infectie)

- als u nu een maagzweer of twaalfvingerige darmzweer, een bloeding of perforatie heeft, of een herhaling daarvan
- als u een geschiedenis heeft van maag-darmbloedingen of -perforaties in verband met eerder gebruik van pijnstillers (NSAID's) (dit kan bloed in braaksel zijn, bloed bij het legen van de darmen, vers bloed in de uitwerpselen of zwarte, teerachtige uitwerpselen)
- als bij u een hartaandoening en/of een cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld, bijvoorbeeld als u een hartaanval, een beroerte, een mini-beroerte (TIA) of blokkades van de bloedvaten naar het hart of de hersenen hebt gehad of een operatie om blokkades op te heffen of te ontwijken
- als u problemen heeft of hebt gehad met uw bloedcirculatie (perifere arteriële aandoening)
- als u een verhoogde neiging voor bloedingen heeft

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

Als u denkt dat het voorgaande op u van toepassing is, of als u dat niet zeker weet, neem dan de capsules niet in. Praat eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Praat met uw arts of apotheker voordat u Napradiol inneemt als u ook andere NSAID's gebruikt, want Napradiol mag niet tegelijk met andere NSAID's worden gebruikt.

Napradiol kan de symptomen van andere ziekten verbergen of verergeren. Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende zaken op u van toepassing is voordat u Napradiol inneemt of terwijl u Napradiol inneemt:

- U heeft astma, hooikoorts of andere allergieën, poliepen in uw neus, longziekten (COPD), al langere tijd infecties van de luchtwegen.
- U lijdt aan de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.
- U heeft SLE (Systemische Lupus Erythematoses), een ontsteking van het bindweefsel.
- U heeft hart-, nier- of leverproblemen (uw arts zal u regelmatig willen controleren om er zeker van te zijn dat Napradiol geschikt is voor u).
- U heeft angina, bloedstolsels of hoge bloeddruk. U verliest veel gewicht zonder reden of hebt problemen met slikken.
- U krijgt buikpijn of indigestie.
- U begint voedsel of bloed te braken.
- U heeft zwarte ontlasting (bloedvlekken in de ontlasting).
- U ervaart ernstige of aanhoudende diarree, omdat omeprazol in verband wordt gebracht met een kleine toename van infectieuze diarree.
- U heeft ooit een huidreactie gehad na behandeling met een medicijn dat lijkt op omeprazol en dat maagzuur vermindert.
- U moet een specifiek bloedonderzoek ondergaan (chromogranine A).
- U heeft een ziekte die acute porfyrie wordt genoemd en die maagproblemen en verkleuring van de urine kan veroorzaken..

Als u omeprazol gebruikt, kunnen uw nieren ontstoken raken. Verschijnselen en klachten daarvan zijn onder meer dat u minder plast dan gewoonlijk of bloed in uw plas heeft en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dit soort verschijnselen moet u aan de behandelend arts melden.

Zorg ervoor dat uw arts dit weet voordat u Napradiol krijgt:

- Als u rookt
- Als u diabetes heeft
- Als u een verhoogd cholesterolgehalte of verhoogd triglyceridengehalte heeft

Net als bij andere ontstekingsremmende middelen kunnen in zeldzame gevallen allergische reacties, waaronder anafylactische reacties, optreden bij Napradiol zonder eerdere blootstelling aan de werkzame stoffen.

Ernstige huidreacties zijn gemeld in verband met het gebruik van NSAID's en omeprazol. Als u een van de symptomen in verband met deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4 opmerkt of als u huiduitslag krijgt (vooral op plekken die aan de zon zijn blootgesteld) of een ander teken van

overgevoeligheidsreactie, stop dan met uw behandeling met Napradiol en vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts. Vergeet niet om ook andere nadelige effecten zoals pijn in uw gewrichten te noemen of koorts.

Bijwerkingen kunnen worden geminimaliseerd door Napradiol voor de kortst noodzakelijke duur te gebruiken.

Als u maag- en darmproblemen krijgt, stop dan met het innemen van Napradiol en vraag advies aan een arts.

Vertel uw arts als u op het punt staat een grote operatie te ondergaan.

Omdat Napradiol een NSAID bevat, kan het de symptomen van een infectie (zoals koorts, pijn) minder merkbaar maken.

Geneesmiddelen zoals Napradiol kunnen geassocieerd worden met een klein verhoogd risico op een hartinfarct ("myocardinfarct") of beroerte. Elk risico is waarschijnlijker bij hoge doses en langdurige behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosering of behandelingsduur niet.

Als u Diotem langdurig moet gebruiken, moet uw arts u misschien regelmatig onder toezicht houden en bloedonderzoek laten doen om er zeker van te zijn dat Diotem nog steeds geschikt voor u is. U moet nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden melden wanneer u uw arts raadpleegt.

Het gebruik van geneesmiddelen die omeprazol bevatten, vooral gedurende een periode van meer dan een jaar, kan uw risico op een breuk in de heup, pols of wervelkolom licht verhogen. Vertel uw arts of u osteoporose heeft of corticosteroiden gebruikt (wat het risico op osteoporose kan verhogen).

Als u Napradiol langdurig gebruikt, zal uw arts bloedonderzoeken uitvoeren om er zeker van te zijn dat Napradiol nog steeds geschikt is voor u.

### **Oudere patiënten**

Ouderen dienen zich bewust te zijn van het grotere risico op bijwerkingen als gevolg van het ouder worden. Als u bejaard bent, kan uw arts u tijdens het gebruik van Napradiol zorgvuldig in de gaten willen houden.

### **Kinderen en adolescenten**

Deze capsules zijn niet geschikt voor kinderen en adolescenten, 18 jaren of jonger.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker of u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt, inclusief geneesmiddelen die zonder recept zijn verkregen. Napradiol kan namelijk van invloed zijn op de manier waarop sommige medicijnen werken en andere medicijnen kunnen effect hebben op Napradiol.

Neem geen Napradiol als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere pijnstillers, ontstekingsremmende medicamenten (NSAID's), met inbegrip van acetylsalicylzuur, of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om het klonteren van bloedplaatjes te voorkomen
- Diuretica en andere geneesmiddelen ter verlaging van de bloeddruk (antihypertensiva)
- Anti-diabetische tabletten
- Bepaalde antibiotica, zoals ciprofloxacine
- Ciclosporine of tacrolimus (immunosuppressieve geneesmiddelen, gebruikt om de immunoreacties van het lichaam te dempen)
- Corticosteroiden
- Mifepristone (voor vroege zwangerschapsafbreking)
- Hartmedicijnen, zoals digoxine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartaandoeningen of hoge bloeddruk, bijvoorbeeld betablockers of ACE-remmers.
- Lithium (een geneesmiddel tegen stemmingswisselingen en sommige vormen van depressie)
- Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde soorten depressies)

- Methotrexaat (een medicijn dat wordt gebruikt om artritis en sommige soorten kanker te behandelen)
- Zidovudine (gebruikt om HIV infecties te behandelen)
- Colestipol of cholestyramine (geneesmiddelen om het cholesterolgehalte te verlagen)
- Sulfinpyrazone (gebruikt om jicht te behandelen)
- Diazepam (gebruikt om angst te behandelen, spieren te ontspannen of bij epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie) Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u in de gaten houden wanneer u begint of stopt met Napradiol.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine of andere vitamine K-blokkers. Uw arts moet u mogelijk in de gaten houden wanneer u begint of stopt met het nemen van Napradiol
- Rifampicine (gebruikt om tuberculose te behandelen)
- Atazanavir (gebruikt om HIV infecties te behandelen)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressie te behandelen)
- Cilostazol (gebruikt om voorbijgaande pijn of vermoeidheid in de spieren van het onderbeen te behandelen)
- Saquinavir (gebruikt om HIV infecties te behandelen)
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (trombi))
- Erlotinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt om infecties veroorzaakt door een schimmel te behandelen)
- Clarithromycine (een medicijn gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Vertel uw arts voordat u Napradiol inneemt of u zwanger bent of borstvoeding geeft. Zoals met andere niet-steroidale anti-ontstekingsmiddelen, kan Napradiol het zwanger worden moeilijker maken. U moet uw arts op de hoogte stellen als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

Neem Napradiol niet in als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent, omdat het uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan de bloedingsneiging van u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later of langer duurt dan verwacht. U mag Napradiol niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts u dit heeft geadviseerd. Als u tijdens deze periode of tijdens uw poging om zwanger te worden moet worden behandeld, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als Napradiol vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt ingenomen, kan het bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken die kunnen leiden tot lage niveaus van vruchtwater dat de baby omgeeft (oligohydramnios) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts u extra toezicht aanbevelen

Napradiol moet worden vermeden als u borstvoeding geeft, omdat kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in moedermelk kunnen terechtkomen.

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

Deze capsules kunnen bij sommige mensen gevoelens van draaierigheid of duizeligheid, versuffing of slaperigheid, vermoeidheid of zichtproblemen veroorzaken. Als dat voor u geldt, mag u GEEN machines besturen of bedienen.

Napradiol bevat natrium:

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies 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 dosis is 1 capsule dagelijks. Neem contact op met uw arts als de ziekteverschijnselen niet onder controle blijven met een eenmaal daagse dosering. Neem nooit meer dan 1 capsule per dag, omdat

dit leidt tot overmatige blootstelling aan de werkzame stof omeprazol en het risico op bijwerkingen verhoogt.

De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt met water (ongeveer een half glas). Napradiol niet kauwen of openbreken. De capsules moeten bij voorkeur met voedsel of vlak erna worden ingenomen. Het kan u helpen te onthouden om uw capsules in te nemen als u ze elke dag op hetzelfde moment inneemt, bijvoorbeeld bij het ontbijt of een avondmaaltijd.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Napradiol heeft ingenomen of als een kind er per ongeluk enkele inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel 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, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit medicijn zo kort mogelijk gebruiken, dit zal de bijwerkingen beperken.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

#### **Stop met het innemen van Napradiol en vertel uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen opmerkt:**

*Vaak (kan voorkomen tot bij 1 op de 10 personen):*

- Maagpijn of andere abnormale maagklachten, indigestie of maagzuur.

*Zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen tot bij 1 op de 1000 personen)*

- Ernstige allergische reacties, waaronder plotseling piepende ademhaling, moeite met slikken en ademen, opzwellen van het gezicht, lippen, tong, keel, hand of vingers, huiduitslag, jeuk, blauwe plekken, pijnlijke rode plekken, los laten van de huid of blaarvorming.
- Bloedafvoer in de uitwerpselen (ontlasting), het passeren van zwarte "teerachtige" stukken die een aanwijzing van bloedingen van de maag of darmen kunnen zijn
- Bloed opgeven of donkere deeltjes die eruitzien als koffiedrab
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid die symptomen van leverproblemen kunnen zijn
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of drugovergevoeligheidssyndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren die gepaard gaat met koorts. De symptomen verschijnen meestal bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen tot bij 1 op de 10000 personen):*

- Rood worden van de huid met pijnlijke rode plekken, blaren of loslaten van de huid. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen op de lippen, de ogen, de mond, de neus en de geslachtsdelen zijn. Dit zou het 'Stevens-Johnson-syndroom' of de 'toxische epidermale necrolyse' kunnen zijn.
- Napradiol kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen beïnvloeden die tot immuun deficiëntie leiden. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts met een sterk verminderde algehele conditie of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals nek-, keel- of mondpijn of problemen bij het plassen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts zodat een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) door een bloedonderzoek kan worden uitgesloten. Het is belangrijk dat u op dit moment informatie geeft over uw geneesmiddel.

Niet bekend (frequentie 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

Uw arts kan u vragen af en toe voor controle langs te komen zolang u Napradiol gebruikt.

Overige bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen tot bij 1 op de 10 personen):

- Hoofdpijn, duizeligheid en draaierigheid.
- Ziek zijn (braken), gevoel van ziek zijn (misselijkheid), winderigheid, diarree, gebrek aan eetlust.
- Constipatie, darmgas (winderigheid).
- Veranderingen in bloedonderzoeken die controleren hoe de lever werkt.
- Huiduitslag.
- Goedaardige poliepen in de maag.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen tot bij 1 op de 100 personen):

- Zwelling van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (insomnia).
- Gevoelens van tintelen alsof "naalden in je prikken", slaperig voelen.
- Gevoelens van rondtollen (draaierigheid).
- Huiduitslag, hobbelige huiduitslag (netelroos) en jeukende huid.
- Zich onwel voelen en energie missen.
- Fractuur van heup, pols en wervelkolom.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen tot bij 1 op de 1000 personen):

- Moeheid.
- Maagzweer of zweer aan de twaalfvingerige darm.
- Huiduitslag en vlekken (netelroos).
- Perforatie van de maag of darm (gastro-intestinale perforatie).
- Bloedproblemen zoals een verminderd aantal witte cellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte of kneuzingen veroorzaken of infecties meer doen voorkomen.
- Lage niveaus van natrium in het bloed. Dit kan zwakte, ziek zijn (braken) en krampen veroorzaken.
- Opgewonden, verward of depressief voelen.
- Verandering van de smaak.
- Problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zicht.
- Plotseling een piepende ademhaling of kortademigheid voelen (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking van de binnenkant van de mond.
- Een infectie genaamd "spruw" die de darm kan aantasten en wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Verlies van haar (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Toename van zweten.
- Gewrichtspijnen (artralgie), spierpijnen (myalgie)
- Ernstige nierproblemen (intestinale nefritis)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen tot bij 1 op de 10000 personen):

- Anemie.
- Disoriëntatie, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen, nachtmerries.
- Geheugen problemen, prikkelende lichaamsdelen.
- Stijve nek die een teken van meningitis zou kunnen zijn.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Bevingen, toevallen, angst.
- Dubbel zien.
- Slechthorendheid, tinnitus (oorsuizingen).
- Verergering van de ziekte van Crohn of van colitis ulcerosa.
- Constipatie (inclusief blokkades).
- Slokdarmaandoeningen
- Ontsteking van de alveesklier.
- Gevoeligheid voor licht, huiduitslag, blaren op de huid en pijnlijke mond/ogen, schilferige huid, eczeem en ongewone blauwe plekken.
- Urineweg problemen (bijv. verandering van de gebruikelijke hoeveelheid of kleur van de urine).
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen (leucopenie) inclusief agranulocytose
- Ontsteking van het longweefsel (longontsteking)
- Agressie.
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverfalen en ontsteking van de hersenen.
- Spierverzwakking.
- Vergrote borsten bij mannen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking in de darm (leidt tot diarree).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- Als u langer dan drie maanden op Napradiol bent, is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan worden gezien als vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuiptrekkingen, duizeligheid of een verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, raadpleeg dan uw arts **onmiddellijk**. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaging van het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om uw magnesiumgehalte te controleren.

Diclofenac kan gepaard gaan met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.

Andere bijwerkingen die worden gemeld in verband met niet-steroïde ontstekingsremmende medicamenten zijn zwelling veroorzaakt door een ophoping van vocht (bekend als oedeem), hoge bloeddruk, hartkloppingen, pijn op de borst en hartfalen.

### **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 het

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en <de HDPE fles> <de blisterverpakking> na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE fles/blisterverpakking: Bewaren beneden 30 °C.

HDPE fles:

Houdbaarheid na eerste opening: 1 maand

Bewaren in de originele verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC <en gooi ze niet in de vuilnisbak>. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste 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 stoffen in dit middel zijn diclofenac natrium en omeprazol.

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 75 mg diclofenac natrium en 20 mg omeprazol.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule:

Microkristallijne cellulose, Povidon, Watervrij colloïdaal siliciumdioxide, Methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), Type A, Propyleenglycol, Ammonio-methacrylaat copolymeer type A, Ammonio-methacrylaat copolymeer type B, Mannitol, Magnesiumcarbonaat zwaar, Hydroxypropylcellulose, Natriumlaurilsulfaat, Hypromellose, Polysorbaat 80, Triëthylcitraat, talk,

Omhulsel van de capsule:

Titaandioxide (E171), rood ijzeroxyde (E172), geel ijzeroxyde (E172), gelatine

**Hoe ziet Napradiol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Napradiol zijn langwerpige 20,7 mm x 6,9 mm harde gelatinecapsules met roze ondoorzichtig dopje en geel ondoorzichtig lichaam, gevuld met witte tot lichtgele korrels.

**Afmetingen van de verpakking**

HDPE flessen: 30 capsule met gereguleerde afgifte, hard

Blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 100 capsule met gereguleerde afgifte, hard

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aenova IP GmbH

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg

Duitsland

**Fabrikant**

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9

83043 Bad Aibling

Duitsland

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

HDPE fles: BE532240

Blisterverpakking: BE532231

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België	Napradiol 75 mg/20 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Finland	Diotem 75 mg / 20 mg Säädelysti vapauttava kapseli, kova
Ierland	Ceclova 75 mg / 20 mg modified-release hard capsules
Zweden	Diotem 75 mg / 20 mg kapslar med modifierad frisättning, hård

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.**