

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diclofenac Aurobindo 75 mg tabletten met verlengde afgifte Diclofenac Aurobindo 100 mg tabletten met verlengde afgifte

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

1. WAT IS DICLOFENAC AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Volwassenen

Diclofenac Aurobindo is bij volwassenen 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 Aurobindo is symptomatisch of ondersteunend.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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).
- Als u een maag- of darmzweer, bloeding of doorboring heeft of een voorgeschiedenis van maagdarmproblemen zoals maagzweer of bloedingen, na inname van anti-ontstekingsgeneesmiddelen in het verleden.
- Als u lijdt aan leveraandoeningen of een ontoereikende nierwerking heeft.

- Als u lijdt aan ernstig hartfalen.
- Als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent.
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad nadat u geneesmiddelen had gebruikt om een ontsteking of pijn te behandelen (bijv. acetylsalicylzuur, diclofenac of ibuprofen). Reacties kunnen onder andere zijn: astma, loopneus, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel en/of de armen of benen (tekenen van angio-oedeem). Vraag uw arts om advies als u denkt dat u mogelijk allergisch bent.

Diclofenac Aurobindo mag niet gebruikt worden door patiënten bij wie de inname van producten met dezelfde aanwijzingen, aanleiding heeft gegeven tot een astma-aanval, netelroos, acute neusontsteking of pijn op de borst.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u Diclofenac Aurobindo gebruikt, vertel u 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
- als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan, aangezien Diclofenac Aurobindo de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen
- als u tijdens de behandeling bijvoorbeeld pijn op de borst, kortademigheid of moeilijke articulatie ervaart. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het innemen van Diclofenac Aurobindo of andere pijnstillers

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

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

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Aurobindo kunnen in verband worden gebracht met 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.

Effecten op het maag-darmstelsel

Maag- en darmbloedingen of –zweren en doorboringen kunnen zich voordoen op gelijk welk ogenblik van de behandeling, met of zonder alarmsymptomen of voorgeschiedenis. Zij hebben meestal meer ernstige gevolgen bij bejaarde patiënten. In de zeldzame gevallen van maag- darmbloeding of maag-of darmzweren bij patiënten onder Diclofenac Aurobindo, moet de inname van dit geneesmiddel stopgezet worden.

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

Allergische reacties

Zoals met andere gelijksoortige geneesmiddelen zijn in zeldzame gevallen allergische reacties mogelijk, zelfs zonder vroegere behandeling met het geneesmiddel.

Maskeren van tekenen van infectie

Geneesmiddelen van de groep waartoe Diclofenac Aurobindo behoort, kunnen bepaalde ziekteverschijnselen van infecties onderdrukken; hierdoor kunnen de diagnose en een gepaste behandeling vertraagd worden.

Kinderen en jongeren

Diclofenac Aurobindo moet buiten het bereik van kinderen worden bewaard.

Diclofenac Aurobindo 75 mg tabletten met verlengde afgifte en Diclofenac Aurobindo 100 mg tabletten met verlengde afgifte zijn niet geschikt voor kinderen.

Effecten op de lever

Tijdens een behandeling met diclofenac kan men een stijging vaststellen van één of meerdere leverenzymen. Leverontsteking kan optreden zonder verwittigingstekens. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Diclofenac Aurobindo aan patiënten met leverporfyrie, daar dit product een crisis kan uitlokken.

Monitoring

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

Ouderen (65 jaar en ouder)

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenac Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Lithium of selectieve serotonine-reuptake remmers (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 beta-blokkers (geneesmiddelen groepen voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen).
- De andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen.
- Corticosteroïden (geneesmiddelen gebruikt om de ontsteking van bepaalde delen van het lichaam te verlichten).
- Methotrexaat (geneesmiddelen tegen kanker).
- Ciclosporine (immunosuppressoren, vooral gebruikt bij transplantaties).
- Colestyramine en colestipol (gebruikt om de cholesterol te verlagen).
- Quinolones (gebruikt tegen infecties).
- Voriconazol en fluconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties).
- Amiodarone (geneesmiddel tegen hartritmestoornissen).
- Fenytoïne (geneesmiddel gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen).
- Rifampicine (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties).

Diclofenac Aurobindo kan de werking versterken van nog andere geneesmiddelen. Daarom is het raadzaam, Diclofenac Aurobindo nooit te combineren met andere medicamenten 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 Aurobindo tijdens de zwangerschap dient men zich te schikken naar het oordeel van de arts. In ieder geval moet het gebruik van Diclofenac Aurobindo vermeden worden tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, want het kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind of problemen veroorzaken bij de bevalling. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het geneesmiddel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Als Diclofenac Aurobindo wordt gebruikt tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling zo kort mogelijk te duren. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion), of vernauwing van een bloedvat (de ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik of de inname van Diclofenac Aurobindo, aangezien dit schadelijk kan zijn voor de zuigeling.

Zoals met andere niet-steroïde ontstekingsremmende pijnstillers, kan Diclofenac Aurobindo de vrouwelijke vruchtbaarheid nadelig beïnvloeden en is 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 Aurobindo duizeligheid, gezichtsstoornissen, slaperigheid of andere uitwerkingen op het zenuwstelsel kan veroorzaken.

Diclofenac Aurobindo 75 mg en 100 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten sucrose en natrium

Diclofenac Aurobindo tabletten met verlengde afgifte bevatten sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Diclofenac Aurobindo tabletten met verlengde afgifte bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik 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 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.

Diclofenac Aurobindo tabletten met verlengde afgifte in hun geheel inslikken met wat water, bij voorkeur tijdens de maaltijden.

A. Volwassenen

Over het algemeen 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.

Als u risicopatiënt bent voor hart- en vaatziekten en u wordt langer dan 4 weken behandeld, mag de dagelijkse dosis niet hoger zijn dan 100 mg.

Diclofenac Aurobindo tabletten laten toe het aantal innames te beperken. Afhankelijk van de behoefte zal één tablet Diclofenac Aurobindo van 75 mg één- of tweemaal daags, of één tablet Diclofenac Aurobindo van 100 mg éénmaal per dag worden ingenomen.

Indien de symptomen het meest uitgesproken zijn gedurende de nacht of 's morgens, wordt Diclofenac Aurobindo bij voorkeur 's avonds ingenomen.

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.

B. Gebruik bij kinderen (jonger dan 18 jaar)

Diclofenac Aurobindo tabletten met verlengde afgifte zijn niet geschikt voor kinderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Symptomen

Te hoge dosissen Diclofenac Aurobindo veroorzaken geen kenmerkend ziektebeeld. Volgende ziekteverschijnselen zijn mogelijk: hoofdpijn, opwinding, spierkrampen, prikkelbaarheid, gebrekkige coördinatie van spierbewegingen, duizeligheid; stuipen, vooral bij kinderen op lage leeftijd; maagpijn, misselijkheid, braken, bloedbraken, buikloop, maag-darmzweer; leverstoornissen; verminderde urineproductie.

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

Behandeling (richtlijnen voor de arts)

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

- zo vroeg mogelijk de resorptie voorkomen, bij middel van maagspoeling en toediening van carbo adsorbens;
- ondersteunende en symptomatische behandeling ingeval van verwickelingen zoals hypotensie, nierinsufficiëntie, convulsies, gastro-intestinale irritatie en respiratoire depressie.

Het is waarschijnlijk overbodig, voor de uitscheiding van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, 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 dit geneesmiddel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Diclofenac Aurobindo 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 Aurobindo 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.
- Een ernstige allergische huidreactie die grote wijdverspreide rode en/of donkere plekken, zwelling van de huid, blaren en jeuk kan omvatten (gegeneraliseerde bulleuze fixed-drugreactie).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 personen):

Maagpijn, andere maagdarfstoornissen (misselijkheid, braken, buikloop, buikkrampen, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, gebrek aan eetlust), hoofdpijn, duizeligheid, ijlhoofdigheid, huiduitslag, verhoging van sommige leverenzymen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 100 personen):

Hartkloppingen, pijn in de borststreek, hartzwakte.

Langdurig gebruik van Diclofenac Aurobindo kan een stijging veroorzaken van de bloeddruk. Geneesmiddelen zoals Diclofenac Aurobindo kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 1000 personen):

Maagontsteking (gastritis), maagdarmbloeding (bloedbraken, zwarte stoelgang, bloederige buikloop), maagzweer met of zonder bloeding of doorboring, slaperigheid, netelroos, leverontsteking, al dan niet met geelzucht, overgevoelighedsreacties zoals astma en algemene allergische reacties, met inbegrip van bloeddrukdaling en shock, vochtophoping (oedeem), astma (inclusief kortademigheid).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10000 personen):

Mondontsteking met afters, ontsteking van de tong, letsels van de slokdarm, darmvernauwing, aandoeningen van de onderbuik zoals bloedende en verzwerende ontsteking van de dikke darm [inclusief ontsteking van de dikke darm met bloed in de ontlasting (hemorragische colitis) en opstoot van terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering (ziekte van Crohn)]; ontsteking van de alvleesklier (oorzakelijk verband onbekend), verstopping. 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.

Stoornissen van het oriëntatievermogen, neerslachtigheid, slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, ernstige geestelijke afwijkingen, gevoelsstoornissen, met inbegrip van tintelingen, geheugenstoornissen, stuipen, angst, beven, hersenvliesontsteking, aantasting van de smaakzin, hersenbloeding (cerebrovasculair accident), gezichtsstoornissen (troebel zien, dubbelzien), stoornissen van het gehoor, oorsuizen, uitslag met blaarvorming, eczeem, roodheid van de huid, ziektebeeld van Stevens-Johnson, ziektebeeld van Lyell (loslating van de opperhuid), haaruitval, overgevoeligheid aan licht, puntvormige bloedingen, jeuk (pruritus), ontoereikende nierwerking, bloedwateren, eiwit in de urine, nierontsteking, weefselversterf ter hoogte van de nierpapillen. Nieraandoeningen zijn in de meeste gevallen het gevolg van een chronisch gebruik. Vooral bejaarde patiënten vergen een bijzondere aandacht in verband met nierproblemen.

Acute leverontsteking, leverfalen.

Bloedafwijkingen. De beoordeling hiervan behoort tot de bevoegdheid van de arts.

Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem) (inclusief gezichtsoedeem), verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten, goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

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

Een allergische huidreactie, die ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming en jeuk kan omvatten (fixed-drugeruptie). In de aangedane gebieden kan ook donkere verkleuring van de huid optreden, die na genezing kan aanhouden. Deze bijwerking komt meestal op dezelfde plek(ken) terug als het geneesmiddel opnieuw wordt ingenomen.

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 melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit middel is natriumdiclofenac.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Diclofenac Aurobindo 75 mg tabletten met verlengde afgifte

Colloïdaal watervrij siliciumdioxide, cetylalcohol, magnesiumstearaat, povidon, sucrose.

Diclofenac Aurobindo 100 mg tabletten met verlengde afgifte

Colloïdaal watervrij siliciumdioxide, cetylalcohol, magnesiumstearaat, povidon, sucrose, hydroxypropylmethylcellulose (HPMC), titaandioxide (E171), rood ijzeroxyde (E172), polysorbaat 80.

Diclofenac Aurobindo 75 mg en 100 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten sucrose en natrium. Zie rubriek 2 voor meer informatie.

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

Diclofenac Aurobindo 75 mg: ronde, biconvexe, witte tot gebroken witte tabletten zonder inscriptie.
De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 en 60 tabletten.

Diclofenac Aurobindo 100 mg: ronde, biconvexe, roze filmomhulde tabletten.
De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 tabletten.

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

Aurobindo N.V.,
E. Demunterlaan 5 box 8,
1090 Brussel

Fabrikant

Laboratoria Wolfs N.V.
Westpoort 50-58
B-2070 Zwijndrecht

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

Diclofenac Aurobindo 75 mg tabletten met verlengde afgifte: BE232382
Diclofenac Aurobindo 100 mg tabletten met verlengde afgifte: BE189472

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 08/2025 / 08/2025