

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

### **Diclofenac Sandoz 50 mg maagsapresistente tabletten** 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Diclofenac Sandoz is bestemd voor de behandeling van:

- ontsteking ter hoogte van de gewrichten en van de omliggende weefsels;
- 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 Sandoz is symptomatisch of ondersteunend.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, pijn op de borst, loopneus, huiduitslag of een andere allergische reactie.
- als er bij u een maag- of darmzweer, bloeding of doorboring vastgesteld werd
- als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmproblemen zoals maagzweer of bloedingen, na inname van anti-ontsteking-geneesmiddelen in het verleden
- als u te maken heeft met ernstig leverfalen

## Bijsluiter

- als u een ernstig nierfalen heeft
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap
- 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).

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- als u rookt
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van Diclofenac Sandoz of andere pijnstillers
- 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.

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

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

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

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

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

Ernstige huidreacties, waaronder enkele fatale, met inbegrip van exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, werden zeer zelden gemeld als gevolg van de behandeling met NSAID's, met inbegrip van diclofenac. Patiënten schijnen meer risico te lopen op deze reacties in een vroeg stadium van de behandeling: in de meeste gevallen trad de reactie op tijdens de eerste maand van de behandeling. Diclofenac Sandoz moet worden gestaakt zodra de eerste verschijnselen van huiduitslag, mucosale letsels of andere overgevoelighedsreacties optreden.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Sandoz kunnen in verband worden gebracht met een 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.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge

## Bijsluiter

cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gastro-intestinale bloedingen of ulceraties en perforaties, die fataal kunnen zijn, kunnen zich voordoen op gelijk welk ogenblik van de behandeling, met of zonder alarmsymptomen of voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale voorvallen. Zij hebben meestal grotere gevolgen bij bejaarde patiënten. In de zeldzame gevallen van gastro-intestinale bloeding of ulceraties bij patiënten onder Diclofenac Sandoz, moet de toediening van dit geneesmiddel worden stopgezet.

Zoals bij alle niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), met inbegrip van diclofenac, is een streng medisch toezicht vereist en de nodige voorzichtigheid moet vooral in acht genomen worden als Diclofenac Sandoz wordt voorgeschreven bij patiënten met tekenen van maag- en darmaandoeningen, met maag- of darmzweer in de voorgeschiedenis, bloeding of perforatie. Het risico op gastro-intestinale bloedingen is hoger naarmate de dosis NSAID's stijgt en bij patiënten die in het verleden ulcera hadden, vooral indien deze gepaard gingen met complicaties zoals bloeding of perforatie. Bejaarde patiënten hebben vaker bijwerkingen van NSAID's, vooral gastro-intestinale bloeding en perforatie, die fataal kunnen zijn.

Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, en vooral oudere patiënten, moeten alle ongewone abdominale symptomen melden (vooral gastro-intestinale bloeding). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die concomitante medicatie ontvangen die het risico op ulceratie of bloeding kunnen verhogen, zoals systemische corticosteroiden, anticoagulantia, antitrombotica of selectieve serotonineheropnameremmers.

Bij patiënten met een ontsteking van de karteldarm of met ziekte van Crohn dient zorgvuldige medische controle plaats te vinden en moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen omdat hun aandoening kan verergeren.

Zoals met andere gelijksoortige geneesmiddelen zijn allergische reacties mogelijk, zelfs zonder vroegere blootstelling aan het geneesmiddel. Geneesmiddelen van de groep waartoe Diclofenac Sandoz behoort, kunnen bepaalde ziekteverschijnselen van infecties onderdrukken; hierdoor kunnen de diagnose en een gepaste behandeling vertraagd worden.

Zorgvuldige medische controle is noodzakelijk indien Diclofenac Sandoz wordt voorgeschreven aan patiënten met leverfunctiestoornissen, omdat hun toestand kan verergeren.

Zoals met andere NSAID's, met inbegrip van diclofenac, kan tijdens een behandeling met Diclofenac Sandoz een stijging vastgesteld worden van verschillende leverfermenten. Leverontsteking kan optreden zonder verwittigingstekens.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Diclofenac Sandoz aan patiënten met leverporfyrie, daar dit product een crisis kan uitlokken.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een aantasting van de hart- of nierwerking, een voorgeschiedenis van hypertensie, bij bejaarden, bij patiënten die waterafdrijvende middelen innemen of geneesmiddelen die de nierfunctie aanmerkelijk kunnen

## Bijsluiter

aantasten en in geval van vermindering van het volume lichaamsvocht, welke ook de oorzaak hiervan is (b.v. na een zware heelkundige ingreep).

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

Bij bejaarde patiënten is bijzondere voorzichtigheid vereist, vooral in verband met ongewenste effecten op het vlak 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.

Bij patiënten met astma, seizoensgebonden allergische rinitis, zwelling van de neusslijmvliezen (neuspoliepen), chronische obstructieve longziekten of chronische infecties van de luchtwegen (vooral indien deze gepaard gaan met allergische, rinitisachtige symptomen) komen reacties op NSAID's zoals astma-exacerbatie (zogenaamde intolerantie voor analgetica/analgetica-astma), Quincke-oedeem of urticaria vaker voor dan bij andere patiënten. Daarom is bij deze patiënten extra voorzichtigheid geboden (voorbereiding op noodgevallen). Dat geldt ook voor patiënten die allergisch zijn voor andere substanties en daarop met bijv. huidreacties, pruritus of urticaria reageren.

Diclofenac Sandoz moet buiten het bereik van kinderen worden bewaard.

Diclofenac Sandoz bevat lactose. Indien u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

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

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

- lithium of selectieve serotonine-reuptake remmers (SSRI's) (gebruikt in geval van depressies)
- digoxine (gebruikt bij hartinsufficiëntie)
- metformine of geneesmiddelen tegen diabetes (antidiabetica)
- geneesmiddelen om bloedstolling te voorkomen (anticoagulantia)
- geneesmiddelen om de urineproductie te verhogen (diuretica)
- ACE-remmers of beta-blokkers (geneesmiddelengroepen 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)
- methotrexate (geneesmiddelen tegen kanker)
- ciclosporine en tacrolimus (immunosuppressoren, vooral gebruikt bij transplantaties)
- colestyramine en colestipol (gebruikt om de cholesterol te verlagen)
- quinolones (gebruikt tegen infecties)

## Bijsluiter

- sulfinpyrazon (geneesmiddel tegen jicht) en voriconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- fenytoïne (geneesmiddel gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen)
- rifampicine (antibioticum gebruikt tegen bacteriële infecties)

Diclofenac Sandoz kan de werking versterken van nog andere geneesmiddelen. Daarom is het raadzaam Diclofenac Sandoz nooit te combineren met een ander geneesmiddel 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.

#### Zwangerschap

Gebruik Diclofenac Sandoz niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel 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. Gebruik Diclofenac Sandoz niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt.

Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

Als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt vanaf week 20 van de zwangerschap kan Diclofenac Sandoz 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 (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

#### Borstvoeding

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

#### Vruchtbaarheid

Zoals met andere niet-steroïde ontstekingsremmende pijnstillers, kan Diclofenac Sandoz de vrouwelijke vruchtbaarheid nadelig beïnvloeden en is daarom niet aangewezen bij vrouwen die zwanger willen worden.

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

Er wordt afgeraden voertuigen te besturen en machines te gebruiken indien Diclofenac Sandoz duizeligheid, gezichtsstoornissen, slaperigheid of andere uitwerkingen op het zenuwstelsel veroorzaakt.

### **Diclofenac Sandoz bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers** niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Volwassenen en jongeren vanaf 14 jaar**

In de regel 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. Bij gebruik van Diclofenac Sandoz tabletten moet in het algemeen de dagdosis verdeeld worden over 2 - 3 toedieningen.

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.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Diclofenac Sandoz is niet geschikt voor kinderen en jongeren < 14 jaar.

#### **Gebruik bij bewezen cardiovasculaire ziekte of significante cardiovasculaire risicofactoren**

Een behandeling met diclofenac wordt doorgaans niet aanbevolen bij patiënten met een bewezen cardiovasculaire aandoening of ongecontroleerde hypertensie. Zo nodig, mogen patiënten met een bewezen cardiovasculaire ziekte, ongecontroleerde hypertensie of significante risicofactoren voor cardiovasculaire ziekte met diclofenac worden behandeld, maar alleen na zorgvuldige evaluatie en alleen met doseringen  $\leq$  100 mg per dag indien behandeld gedurende meer dan 4 weken.

#### **Gebruik bij nierinsufficiëntie**

Diclofenac is gecontra-indiceerd bij patiënten met nierfalen. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van diclofenac aan patiënten met een lichte tot matige nierinsufficiëntie.

#### **Gebruik bij leverinsufficiëntie**

Diclofenac is gecontra-indiceerd bij patiënten met leverfalen. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van diclofenac aan patiënten met een lichte tot matige leverinsufficiëntie.

#### **Wijze van toediening**

Diclofenac Sandoz inslikken zonder ze te kauwen, bij voorkeur vóór de maaltijden.

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

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

## Bijsluiter

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

### 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 in geval van verwickelingen zoals hypotonie, 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 geacceleerde uitscheiding, dialyse of hemoperfusie, dit omwille van hun hoge bindingsgraad aan eiwitten en hun sterke metabolisering.

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.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Sandoz kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

De frequenties werden als volgt ingedeeld:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10000$  tot  $< 1/1000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10000$ )

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

### **Ernstige bijwerkingen:**

**Stop het gebruik van Diclofenac Sandoz onmiddellijk 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 Sandoz 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.

## Bijsluiters

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

### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

#### **Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- Maagpijn, andere maag darmstoornissen (misselijkheid, braken, buikloop, buikkrampen, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, gebrek aan eetlust).
- Hoofdpijn, beneveling
- Vertigo
- Huiduitslag
- Verhoging van sommige huidfermenten

#### **Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):**

- Myocardinfarct, hartfalen, hartkloppingen, pijn in de borstkas

#### **Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):**

- Gastritis, maag darmbloeding (bloedbraken, zwarte stoelgang, bloederige buikloop), maagzweer met of zonder bloeding, stenose of doorboring die kan leiden tot ontsteking van het buikvlies.
- Slaperigheid
- Netelroos
- Waterzucht
- Leverontsteking, al dan niet met geelzucht, geelzucht, leverstoornis.
- Overgevoelighedsreacties zoals astma en algemene allergische reacties, met inbegrip van bloeddruk daling en shock.
- Astma (inclusief kortademigheid).

#### **Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):**

- Mondontsteking met afters, stomatitis (met inbegrip van ulceratieve stomatitis), ontsteking van de tong, letsels van de slokdarm, darmvernauwing, aandoeningen van de onderbuik zoals bloedende en verzwerende ontsteking van de karteldarm; 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
- Desoriëntatie, depressie, insomnia, nachtmerries, prikkelbaarheid, psychotische stoornis
- Gevoelsstoornissen, met inbegrip van tintelingen, geheugenstoornissen, stuipen, angst, beven, hersenvliesontsteking, aantasting van de smaakzin, cerebrovasculair accident.
- Gezichtsstoornissen, troebel zien, diplopie
- Stoornissen van het gehoor, oorsuizen
- Uitslag met blaarvorming, eczeem, erytheem, roodheid van de huid, ziektebeeld van Stevens-Johnson, ziektebeeld van Lyell (loslating van de opperhuid), haaruitval, overgevoeligheid aan licht, puntvormige bloedingen, pruritus
- Ontoereikende nierwerking, bloedwateren, eiwit in de urine, nierontsteking, weefselversterf ter hoogte van de nierpapillen. Nieraandoeningen zijn in de meeste gevallen het gevolg van

## Bijsluiter

een chronisch gebruik. Vooral bejaarde patiënten vergen een bijzondere aandacht in verband met nierproblemen.

- Acute leverontsteking, hepatische necrose, leverfalen.
- Bloedafwijkingen, anemie. De beoordeling hiervan behoort tot de bevoegdheid van de arts.
- Angio-oedeem (waaronder faciaal oedeem)
- Hypertensie, vasculitis. Langdurig gebruik van Diclofenac Sandoz kan een stijging veroorzaken van de bloeddruk. Geneesmiddelen zoals Diclofenac Sandoz kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.
- Goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis)

### **Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Toxische en allergische reacties bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar
- Kounis-syndroom
- Een allergische huidreactie, die ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming en jeuk kan omvatten (fixed-drugruptie). 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 gebruikt.

### **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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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**

## Bijsluiter

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumdiclofenac. Elke maagsapresistente tablet bevat 50 mg natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat dihydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, Eudragit® L 30 D, triethylcitraat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Diclofenac Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Geelbruine, biconvexe, filmomhulde tabletten.

Blisterverpakking (PP/Alu) met 30 of 50 tabletten.

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

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Duitsland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE221322

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.**