Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Diclofenac Sandoz Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte
Diclofenac Sandoz Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte

natriumdiclofenac

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Retard en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diclofenac Sandoz Retard en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Natriumdiclofenac, de werkzame stof in Diclofenac Sandoz Retard, behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd en die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen.

Diclofenac verlicht de symptomen van ontsteking zoals zwelling en pijn en vermindert ook de koorts. Het heeft geen effect op de oorzaken van de ontsteking of de koorts.

Diclofenac Sandoz Retard kan worden gebruikt voor de behandeling van volgende aandoeningen:

- reuma met inbegrip van inflammatoire gewrichtspijn (artritis), gewrichtsdegeneratie (artrose) en bepaalde vormen van rugpijn (ziekte van de wervelgewrichten).
- pijnlijke, ontstoken, zogenaamde "bevroren" schouder.

De werkzame stof in deze tabletten (natriumdiclofenac) wordt gedurende een langere periode in het lichaam afgegeven. De tabletten staan bekend als tabletten met "gereguleerde afgifte". Daarom worden ze niet aanbevolen als uw symptomen snel of onmiddellijk moeten worden verlicht.

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

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?
- U bent allergisch voor diclofenac of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een maag- of een darmzweer
- U heeft een bloeding in uw maag of darmen. Mogelijke tekenen daarvan zijn bloed in de stoelgang of zwarte, teerachtige stoelgang
- U heeft ooit een bloeding of perforatie van de maag of darmen gehad, die verband houdt met eerdere NSAID-therapie
- U heeft een voorgeschiedenis van zweren of bloedingen in de maag of darmen (minstens twee keer opgetreden)
- U heeft ernstig lever- of nierfalen (ernstige lever- of nierziekte)
- U bent in de laatste drie maanden (derde trimester) van de zwangerschap
- U heeft ooit een aanval van astma of piepende ademhaling, een ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt, pijn op de borst, of uitgebreide jeukende huiduitslag (netelroos) of hooikoortsachtige loopneus gehad na inname van andere NSAID's zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen
- U heeft momenteel een bloeding of een bloedingsstoornis
- U vertoont abnormale bloedwaarden (bloeddyscrasie)
- U heeft problemen met uw aantal bloedcellen (beenmergdepressie): minder witte bloedcellen (soms ernstig met een verhoogd infectierisico); minder bloedplaatjes (met een verhoogd risico op bloedingen en blauwe plekken) of minder rode bloedcellen (duizeligheid, hoofdpijn). Dat kan zich voordoen na bestralingstherapie.
- Als er bij u een hartaandoening en/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 heeft een operatie ondergaan om een verstopping te verwijderen of te overbruggen
- Als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden)

Als een van bovenstaande criteria op u van toepassing is of als u ergens niet zeker van bent, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:
- ooit maag- of darmproblemen heeft gehad zoals een zweer, een bloeding of zwarte stoelgang of als u vroeger ooit maaglast of zuurbranden heeft vertoond na inname van NSAID's
- astma, hooikoorts of een ander chronisch probleem van de luchtwegen heeft zoals neuspoliepen of chronisch obstructief longlijden
- de neiging heeft tot het onwikkelen van allergische huiduitslag, jeukende huid of netelroos
- ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het innemen van Diclofenac Sandoz Retard of andere pijnstillers

- een inflammatoire darmaandoening heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- een bloedingsstoornis heeft, of andere bloedproblemen zoals porfyrie, een zeldzame leverziekte
- systemische lupus erythematosus, een ontstekingsziekte, heeft of een andere bindweefselziekte
- hartproblemen heeft
- rookt
- suikerziekte heeft
- angina pectoris, bloedstolsels, een hoge bloeddruk, een verhoogde cholesterol of verhoogde triglyceriden heeft
- lever- of nierproblemen heeft
- denkt dat u uitgedroogd bent, misschien door diarree, lage vloeistofopname of ziekte of na een operatie
- een virale infectieziekte heeft, veroorzaakt door het varicella-zostervirus

Als een van bovenstaande criteria op u van toepassing is, zal uw arts u misschien een speciaal advies geven of uw behandeling veranderen.

Bijwerkingen kunnen worden geminimaliseerd door de laagste werkzame dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Oudere mensen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van Diclofenac Sandoz Retard dan jongere volwassenen. Als u een oudere persoon bent (65 jaar of ouder), is het belangrijk de instructies van uw arts zeer zorgvuldig na te leven en het laagste aantal tabletten in te nemen dat de symptomen voldoende verlicht. Het is bij oudere mensen zeer belangrijk eventuele bijwerkingen meteen te melden aan de arts of de apotheker (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

De arts kan u ook een ander geneesmiddel (zoals misoprostol of protonpompremmers) dat u op hetzelfde moment moet innemen, voorschrijven om uw maag te beschermen, voornamelijk als u voordien maagproblemen heeft gehad, als u een oudere persoon bent of als u een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA) of bepaalde andere geneesmiddelen inneemt die waarschijnlijk het risico van maagdarmaandoeningen verhogen.

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

Diclofenac Sandoz Retard kan de symptomen van een infectie zoals hoofdpijn of verhoogde lichaamstemperatuur verminderen of maskeren. Dat kan tot gevolg hebben dat de infectie moeilijker vast te stellen en te behandelen is. Als u zich niet goed voelt en naar een arts gaat, vergeet dan niet te zeggen dat u Diclofenac Sandoz Retard inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Diclofenac Sandoz Retard wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Diclofenac Sandoz Retard nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is belangrijk omdat bepaalde geneesmiddelen niet samen met Diclofenac Sandoz Retard mogen worden ingenomen.

De volgende geneesmiddelen kunnen bij inname tegelijk met Diclofenac Sandoz Retard het risico van bloeding of zweervorming in uw maag of darmen verhogen. U moet uw arts of apotheker dus inlichten als u een van die andere geneesmiddelen inneemt:
- orale corticosteroïden, gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen
- anticoagulantia zoals warfarine of fenprocoumon, gebruikt om het bloed te verdunnen
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), gebruikt om bepaalde vormen van depressie te behandelen
- andere NSAID's, waaronder COX-2 (cyclo-oxgenase-2)-remmers zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen, gebruikt om ontsteking/pijn te verlichten

Licht uw arts of apotheker ook in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- lithium, gebruikt om bepaalde stemmingsstoornissen zoals manie of depressie te behandelen
- digoxine, gebruikt voor de behandeling van hartproblemen
- amiodaron, gebruikt voor onregelmatige hartslag
- diuretica, gebruikt om de hoeveelheid urine te verhogen
- antihypertensiva zoals ACE-remmers, angiotensine-II-receptorantagonisten of bètablokkers, gebruikt om een verhoogde bloeddruk (of bepaalde andere hartproblemen) te behandelen
- bloedverdunnende geneesmiddelen (anticoagulantia)
- geneesmiddelen die door de mond worden ingenomen om suikerziekte te behandelen (orale antidiabetica)
- methotrexaat, gebruikt bij de behandeling van ernstige artritis en sommige soorten kanker
- ciclosporine of tacrolimus, gebruikt om afstoting te voorkomen na orgaantransplantatie of om bepaalde ontstekingsziekten te behandelen
- chinolonantibiotica, gebruikt om bepaalde infecties te behandelen
- trimethoprim, gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- colestipol en colestyramine, gebruikt om hoge cholesterolconcentraties in het bloed te behandelen
- sulfinpyrazon, gebruikt om jicht te behandelen
- fluconazol en voriconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- fenytoïne, gebruikt om epilepsieaanvallen te behandelen
- rifampicine, gebruikt om infecties zoals tuberculose en lepra te behandelen

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 dit middel niet in de laatste 3 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 Retard niet tijdens de eerste 6 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 Retard ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of kan leiden tot een 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.

Vruchtbaarheid
Net zoals andere NSAID's kan dit geneesmiddel het moeilijker maken om zwanger te worden. Het is dus beter dit geneesmiddel niet in te nemen als u zwanger wilt worden of als u vroeger moeite heeft gehad om zwanger te worden.

Borstvoeding
Gebruik Diclofenac Sandoz Retard niet terwijl u borstvoeding geeft. Het zou schadelijk kunnen zijn voor uw zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet aangetoond dat diclofenac de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Als u echter bijwerkingen ontwikkelt zoals gezichtsproblemen, duizeligheid of sufheid (zie rubriek 4), mag u niet rijden of machines gebruiken.

Diclofenac Sandoz Retard bevat sucrose 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 neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en hoe lang u ze moet innemen. Het is belangrijk dat u de laagste dosis inneemt die uw ontsteking/pijn voldoende onder controle houdt, en gedurende de kortst mogelijke periode. Afhankelijk van uw eerste reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosis aanraden. Neem nooit meer in dan de door uw arts aanbevolen dosis.

De geadviseerde dosering is:
Volwassenen (ouder dan 18 jaar)
- De startdosis is doorgaans 75-150 mg natriumdiclofenac per dag.
- De maximumdosis is 150 mg per dag.
- Voor mildere symptomen of langetermijntherapie is 75 mg of 100 mg per dag doorgaans voldoende.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
Oudere mensen lopen meer kans op bijwerkingen van NSAID's zoals Diclofenac Sandoz Retard. Het is dan ook bijzonder belangrijk dat oudere mensen de laagste dosis van dit geneesmiddel innemen die doeltreffend is. Vooral als u ouder en zwak bent of een laag lichaamsgewicht heeft, kan uw arts een lagere dosis aanbevelen.

Wijze van toediening
Slik de tabletten in hun geheel in met wat vloeistof, bij voorkeur tijdens de maaltijd. Verbrijzel de tabletten niet of kauw er niet op.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten Diclofenac Sandoz Retard heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het zou kunnen dat u medische zorg nodig heeft.
Mogelijke symptomen van overdosering zijn braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), stuipen of hevige maagpijn, bloederige of zwarte stoelgang.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem de dosis dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en moet u onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. U heeft mogelijk dringend medische hulp nodig.

- hevige pijn in de maag of darmen, bloederige of zwarte stoelgang, bloedbraken
- ongewone bloedingen of blauwe plekken; dit kunnen tekenen zijn van een afgenomen aantal bloedplaatjes
- hoge koorts of aanhoudende keelpijn (mogelijke tekenen van agranulocytose)
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid kan veroorzaken of aanleiding kan geven tot zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel dikwijls gepaard met uitslag en jeuk
- piepende ademhaling en een bekneld gevoel in de borstkas (tekenen van astma)
- stijve nek (teken van hersenvliesontsteking)
- epilepsieaanvallen
- verhoogde bloeddruk
- rode of purperen huid (mogelijke tekenen van bloedvatontsteking),
- huiduitslag met blaren, blaren op de lippen, de ogen en de mond, ontsteking van de huid met afschilfering of vervelling
- een ernstige allergische huidreactie die grote wijdverspreide rode en/of donkere plekken, zwelling van de huid, blaren en jeuk kan omvatten (gegeneraliseerde bulleuze fixed-drugeruptie)
- geel worden van de huid of de ogen (tekenen van hepatitis)
- bloed in de urine, te veel eiwit in de urine, sterk verminderde urineproductie (tekenen van nierziekte)
- ontsteking van de alvleesklier die hevige buik- en rugpijn veroorzaakt
- plotselinge hevige hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, verdoofd gevoel, niet of moeilijk kunnen spreken, verlamming (tekenen van een beroerte)

De bovenvermelde ernstige bijwerkingen treden **zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen) of **zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) op.

- Ernstige hartproblemen zoals pijn op de borst en kortademigheid (tekenen van myocardinfarct of hartalen) kunnen **soms** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd (frequentie **niet bekend**, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Diclofenac Sandoz Retard 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).

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijkheid, braken, diarree, indigestie, buikpijn, winderigheid, verminderde eetlust
- veranderingen in de leverfunctie (bv. transaminasenwaarden opgemerkt bij bloedonderzoeken)
- huiduitslag
- draaiduizeligheid

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- uw hartslag voelen

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):
- slaperigheid
- maagpijn
- jeukende uitslag
- zwelling van armen, handen, benen en voeten (oedeem)

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- daling van het aantal rode of witte bloedcellen met symptomen zoals bleekheid, vermoeidheid, donkere urine, bleke stoelgang, hoger risico op infecties
- desoriëntatie, depressie, angst, slaapmoeilijkheden, nachtmerries, prikkelbaarheid, verlies van contact met de realiteit (psychotische stoornis)
- tintelingen of verdoofd gevoel in de handen of de voeten
- geheugenstoornis
- bevingen
- stoornissen van de smaak, het gezichtsvermogen, het gehoor (zoals oorsuizen)
- ontsteking van de longen die kortademigheid en pijn in de borstkas veroorzaakt (pneumonitis)
- constipatie of andere darmproblemen zoals colitis (symptomen omvatten aanhoudende diarree) of verergering van een bestaande inflammatoire darmaandoening
- pijn in de mond, pijn aan de tong, pijn aan de slokdarm
- zweer van de slokdarm (de buis die het voedsel van de keel naar de maag voert)
- netelroos, jeuk, ongewone gevoeligheid van de huid voor zonlicht die leidt tot een rode, gezwollen huid met blaarvorming
- haaruitval
- ernstige leverproblemen

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.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Sandoz Retard kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op hartaanvallen ("myocardinfarct") of beroerte.

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, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: 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.

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

Bewaren beneden 30 °C.

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 geneesmiddel is natriumdiclofenac.
  Elke 75 mg tablet met verlengde afgifte bevat 75 mg natriumdiclofenac.
  Elke 100 mg tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg natriumdiclofenac.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn colloïdaal watervrij silicium (E551), cetylalcohol, magnesiumstearaat (E470b), povidon K30 (E1201), sucrose, hypromellose (E 464), rood ijzeroxide (E 172), polysorbaat 80 (E 433), talk (E 553B), titaniumdioxide (E 171), macrogol 8000

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

[75 mg tablet met verlengde afgifte]
Lichtroze, driehoekige, licht biconvexe tablet met verlengde afgifte met schuine randen. Aan de ene zijde staat "ID" gegraveerd, aan de andere zijde "CG".

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in een PVC/PVDC/aluminium of PVC/PE/PVDC/aluminium blister en ingevoegd in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:
10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 100 x 1 tabletten met verlengde afgifte

[100 mg tablet met verlengde afgifte]
Roze, ronde, biconvexe, omhulde tabletten met schuine randen.

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in een PVC/PE/PVDC/aluminium blister en ingevoegd in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:
10, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100 x 1, 300 of 500 tabletten met verlengde afgifte

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Diclofenac Sandoz Retard 75 mg: BE208887
Diclofenac Sandoz Retard 100 mg: BE208896

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Diclofenac Sandoz Retard 75 mg - 100 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DK	Diclon
NL	DICLOFENACNATRIUM SANDOZ RETARD 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg DICLOFENACNATRIUM SANDOZ RETARD 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.
Goedkeuringsdatum FAGG: 11/2025