

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Motifene 75 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard**

Diclofenacnatrium

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 veel 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 Motifene 75 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS MOTIFENE 75 mg EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Motifene bevat als werkzame stof diclofenacnatrium, een geneesmiddel dat behoort tot de groep van de niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) die pijn en ontsteking verminderen. Motifene vermindert de pijn, zwelling en koorts die veroorzaakt worden door ontstekingsprocessen. Het heeft een snelle en langdurige werking.

Dit geneesmiddel is aangewezen in geval van acute en chronische pijn en ontstekingen van de gewrichten, wervelkolom, ligamenten, pezen en spieren (bijvoorbeeld: jichtaanval, pijnlijke zwelling na een ongeval of een chirurgische ingreep, reumatoïde artritis, spondylartritis, artrose).

2 WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diclofenac of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- U heeft vroeger al een allergische reactie gehad (bijvoorbeeld: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), astma, pijn op de borst, ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis), netelroos nadat u andere NSAID's zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (aspirine) had ingenomen;
- U heeft afwijkingen in het bloed waarvan de oorzaak onbekend is;
- U heeft een maagzweer of een maagbloeding, of u heeft herhaaldelijk een maagzweer of een maagbloeding gehad;
- U heeft maagdarmbloedingen of maagdarmporoties gehad als gevolg van een eerdere behandeling met NSAID's;
- U heeft een hersenbloeding of een andere actieve bloeding;
- U heeft ernstig nier-, lever- of hartfalen;
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid");
- 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).
- Bij kinderen en adolescenten (< 18 jaar), wegens de hoge concentratie van de werkzame stof.

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw 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 ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het innemen van Motifene of andere pijnstillers.

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 middel?

Veiligheid voor het maagdarmsstelsel:

Vermijd gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel en andere NSAID's.

Bejaarde patiënten:

Bij bejaarde patiënten treden de bijwerkingen van een behandeling met NSAID's vaker op en kunnen soms fataal zijn.

Maagdarmbloedingen, -zweren en -perforaties:

Tijdens de behandeling kunnen op elk moment maagdarmbloedingen, -zweren en -perforaties, soms met fatale afloop, optreden.

Bij patiënten die vroeger al een zweer hebben gehad en bij bejaarde patiënten is het risico op een maagdarmbloeding groter bij toediening van hogere dosissen NSAID's. Bij deze patiënten moet de laagst mogelijke effectieve dosis worden gebruikt.

Als u eerder last heeft gehad van toxische effecten op het maagdarmsstelsel, breng dan uw arts op de hoogte van elke ongewoon symptoom in uw buik, vooral bij het begin van de behandeling.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel wanneer tijdens de behandeling een maagdarmbloeding of -zweer optreedt.

Wees voorzichtig als u vroeger een maagdarmaandoening (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft gehad, want uw toestand zou kunnen verergeren.

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten:

Geneesmiddelen zoals Motifene kunnen in verband worden gebracht met een lichte stijging van het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte (cerebrovasculair accident). Dit risico stijgt naarmate de gebruikte dosis hoger is en de behandelingsduur toeneemt. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandelingsduur.

Als u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of wanneer u denkt dat u risicofactoren voor deze aandoeningen heeft (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, suikerziekte of een hoog cholesterolgehalte heeft of wanneer u rookt), dan moet u uw behandeling met uw arts of apotheker bespreken.

Huidreacties:

Stop de behandeling met dit geneesmiddel zodra er tekenen van irritatie of ontsteking van de huid, wondjes op de slijmvliezen of eender welk ander teken van een allergische reactie optreden.

Effecten op de lever:

Stop de behandeling met dit geneesmiddel zodra er tekenen van een leveraandoening optreden.

Voorzichtigheid is geboden:

- In geval van de erfelijke ziekte die porfyrie wordt genoemd.
- In geval van een chronische systemische aandoening van het immuunsysteem die lupus erythematoses disseminatus (LED) of gemengde bindweefselziekte wordt genoemd.

Strikte medische controle is vooral noodzakelijk:

- in geval van nierfalen
- in geval van een leverfunctiestoornis
- vlak na een grote chirurgische ingreep
- als u hooikoorts, neuspoliepen of een chronische obstructieve aandoening van de luchtwegen heeft, want het risico op allergische reacties kan verhoogd zijn. Deze reacties kunnen zich uiten als astma-aanvallen, zwelling van een weefsel of de huid, of netelroos.
- als u vroeger allergische reacties (overgevoelighedsreacties) op andere middelen heeft gehad, want bij toediening van dit geneesmiddel is het risico op overgevoelighedsreacties eveneens verhoogd.

Stop de behandeling zodra de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie optreden na inname van dit geneesmiddel. De medische behandeling van de symptomen moet door een specialist gebeuren.

Dit geneesmiddel kan een tijdelijke remming van de bloedstolling veroorzaken. Als u problemen met de bloedstolling heeft, moet dit nauwgezet in het oog worden gehouden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als er tijdens inname van dit geneesmiddel tekenen van een infectie optreden of als deze verergeren. In dat geval moet worden nagegaan of behandeling met een middel tegen infecties/antibioticum aangewezen is.

Bij langdurig gebruik van dit geneesmiddel moet men regelmatig een nierfunctietest en een bloedonderzoek laten uitvoeren.

Bij langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn optreden. Deze hoofdpijn mag niet behandeld worden met hogere dosissen van dit geneesmiddel.

Regelmatige inname van pijnstillers kan, over het algemeen, nierproblemen veroorzaken, vooral wanneer meerdere werkzame stoffen tegen pijn gecombineerd worden.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Motifene nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Motifene kan de werking van gelijktijdig ingenomen geneesmiddelen versterken of afzwakken. Dat is vooral het geval voor pijnstillers (waaronder acetylsalicylzuur), andere ontstekingsremmers (glucocorticosteroiden), antidepressiva (lithium), geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk en hartfalen (digoxine), middelen tegen vallende ziekte (fenytoïne), middelen die de urineproductie verhogen (diuretica), geneesmiddelen tegen tumoren (methotrexaat), geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken (ciclosporine), geneesmiddelen tegen suikerziekte, antistollingsmiddelen (warfarine), geneesmiddelen voor de behandeling van jicht (probenecide en sulfinpyrazon) en cholesterol verlagende middelen (colestipol, colestyramine).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van dit geneesmiddel en alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel versterken, vooral de bijwerkingen op het maag-darmstelsel en het centraal zenuwstelsel.

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:

Neem geen Motifene als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de bloedingsneiging van u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later of langer duurt dan verwacht.

U mag Motifene niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij het absoluut noodzakelijk is en uw arts u dit heeft geadviseerd. Als u tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden een behandeling nodig hebt, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt.

Als Motifene vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt gebruikt, kan het nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby, wat kan leiden tot een laag gehalte aan vruchtwater dat de baby omgeeft (oligohydramnios) of een 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.

Borstvoeding:

Dit geneesmiddel gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Daarom wordt aangeraden om, indien mogelijk, dit geneesmiddel niet te gebruiken tijdens de periode van de borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger wilt worden omdat het de vruchtbaarheid van de vrouw kan verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van dit geneesmiddel, vooral bij inname van hoge dosissen, kunnen bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel, zoals vermoeidheid of duizeligheid, optreden. In geïsoleerde gevallen kunnen de reactietijd en het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen, gewijzigd zijn. Dat is vooral het geval bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Raadpleeg uw arts opnieuw als er geen verbetering optreedt. Het is van groot belang de instructies van uw arts strikt op te volgen om de beste resultaten te bereiken en eventuele ongewenste effecten te vermijden. Uw arts zal u zeggen hoe lang u Motifene moet innemen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: 1 capsule per dag. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot 2 capsules per dag. Bij zeer hevige pijn, voornamelijk bij het opstaan, mag men gedurende een korte periode de dagelijkse dosis van 2 capsules in eenmaal innemen. Slik de capsules, zonder te kauwen, in met een grote hoeveelheid vloeistof.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen wegens onvoldoende gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Mogelijke symptomen:

Kinderen en adolescenten:

Bewustzijnsverlies, epilepsieaanvallen met spiersamentrekkingen (myoclonie aanvallen), buikpijn, misselijkheid en braken kunnen optreden.

Alle patiënten:

- Slaperigheid, hoofdpijn, hyperventileren, desoriëntatie, duizeligheid, bewustzijnsverlies
- Maagdarmbloedingen
- Lever- en nierfalen
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Ademhalingsonderdrukking en blauwe of paarse verkleuring van de huid (cyanose) kunnen optreden.

Behandeling:

Er bestaat geen specifiek tegengif.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stopzetten van de inname van Motifene veroorzaakt geen bijzondere stoornissen.

Verander of stop de behandeling niet zonder eerst uw arts te raadplegen. Het plots stoppen van de behandeling zou uw toestand kunnen verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Motifene 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 Motifene 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-drugruptie).

Men moet er rekening mee houden dat de volgende bijwerkingen van het geneesmiddel voornamelijk dosisafhankelijk zijn en verschillen van persoon tot persoon.

De bijwerkingen die het vaakst werden waargenomen, hebben betrekking op het maag-darmstelsel. Er kunnen maagzweren, -perforaties of -bloedingen, soms met fatale afloop, optreden, vooral bij bejaarde patiënten (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Na gebruik van dit geneesmiddel werd melding gemaakt van misselijkheid, braken, diarree, opgeblazen gevoel, verstopping, maag- en darmproblemen, buikpijn, pijn bij het ontlasten, bloed braken (hematemese), mondzweren, verergering van colitis en van de ziekte van Crohn (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Minder vaak werd ontsteking van het maag(slijmvlies) (gastritis) gemeld.

Bij gebruik van NSAID's werden oedeem, hypertentie en hartfalen vastgesteld.

Vooraf bij hoge doseringen (2 capsules per dag) en bij langdurige behandeling kan inname van dit geneesmiddel gepaard gaan met een lichtjes verhoogd risico op arteriële trombotische voorvallen (zoals een hartaanval en een beroerte).

De volgende categorieën worden gebruikt bij de evaluatie van de bijwerkingen:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatig hartritme (hartkloppingen), zwelling van een weefsel of van de huid (oedeem), hartfalen, hartaanval.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bij een langdurige behandeling wordt aangeraden om regelmatig een bloedonderzoek te laten uitvoeren. Zeer zelden: problemen met de bloedcellen (stoornissen in de hematopoëse, hemolytische anemie). De eerste symptomen van deze stoornissen kunnen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes ter hoogte van de mond, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, bloedingen ter hoogte van de neus en de huid.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, opwinding, prikkelbaarheid of vermoeidheid.

Zeer zelden: verstoorde gevoelswaarneming, smaakstoornissen, geheugenstoornissen, desoriëntatie, stuipen, beven.

Oogaandoeningen:

Zeer zelden: gezichtsstoornissen (wazig zien en dubbelzien).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Zeer zelden: oorsuizingen, tijdelijke gehoorstoornissen.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Stop met het innemen van Motifene en raadpleeg onmiddellijk een arts als u ernstige pijn in de bovenbuik of bloederige stoelgang heeft of bloed braakt (hematemese).

Zeer vaak: maagdarmproblemen, zoals misselijkheid, braken en diarree, en lichte maagdarmbloedingen.

Vaak: verstoorde spijsvertering, winderigheid, krampen in de buik, verlies van eetlust en maagzweren.

Soms: bloed braken (hematemese), bloed in de stoelgang (zwarte ontlasting of bloederige diarree).

Zeer zelden: ontsteking van de mond (stomatitis), ontsteking van de tong (glossitis), wondjes in de slokdarm, klachten ter hoogte van de onderbuik (zoals hemorragische colitis of verergering van colitis ulcerosa of van de ziekte van Crohn), ernstige verstopping, ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), vernauwing van de darmen (diafragma-achtige darmstenose).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Regelmatige controle van de nierfunctie wordt aangeraden.

Soms: zwelling van een weefsel (oedeem).

Zeer zelden: aandoening van het nierweefsel (mogelijk gepaard gaande met acuut nierfalen, de aanwezigheid van te veel eiwitten in de urine (proteïnurie) en/of de aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie)), nefrotisch syndroom.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: haaruitval (alopecia).

Zeer zelden: huiduitslag (exantheem), eczeem, gevoeligheid voor licht, purpura (eveneens van allergische oorsprong) en huidreacties met blaarvorming (zoals het syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell)).

Niet bekende frequentie: 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 ingenomen.

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Als er tijdens de inname van dit geneesmiddel tekenen van een infectie optreden of als deze verergeren, wordt aangeraden onmiddellijk een arts te raadplegen.

Een verslechtering van een ontstekingen ten gevolge van een infectie werd zelden waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen werden tijdens de inname van dit geneesmiddel symptomen van een hersenontsteking (aseptische meningitis) gemeld, waaronder een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken of een vermindering van het bewustzijn.

Bloedvataandoeningen:

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Immuunsysteemaandoeningen:

Als één van deze symptomen optreedt, en dit kan al bij de eerste inname het geval zijn, moet u stoppen met de behandeling met diclonofac en onmiddellijk medische hulp inroepen.

Vaak: overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag en jeuk.

Soms: netelroos.

Zeer zelden: ernstige en veralgemeende overgevoeligheidsreacties. Deze reacties kunnen zich uiten door zwelling van het gezicht, zwelling van de tong, inwendige zwelling van het strottenhoofd gepaard gaande met een vernauwing van de luchtwegen, ademhalingsmoeilijkheden, toename van het hartritme (tachycardie), daling van de bloeddruk (hypotensie) die kan leiden tot een anafylactische shock, allergische ontsteking van de bloedvaten (vascularitis) en allergische longontsteking.

In zeer zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel allergische reacties veroorzaken.

Lever- en galaandoeningen

Bij langdurige behandeling wordt regelmatige controle van de leverfunctie aangeraden.

Vaak: verhoogd serumgehalte van transaminasen (eiwitten in het bloed).

Soms: leveraandoening, vooral bij langdurige behandeling, acute leverontsteking (hepatitis) met of zonder gele verkleuring van de huid.

Psychische stoornissen:

Zeer zelden: psychotische reacties, depressie, angstgevoelens, nachtmerries.

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 kan bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Bewaren beneden 25°C ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde 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 stof in dit middel is diclofenac, in de vorm van natriumdiclofenac.

Elke capsule bevat 75 mg natriumdiclofenac.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Microkristallijne cellulose – povidon – copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat – ammoniomethacrylaatcopolymeer (type A) – ammoniomethacrylaatcopolymeer (type B) – talk – colloïdaal watervrij siliciumdioxide – propyleenglycol – triëthylcitraat – gelatine – indigotine (E132) – titaandioxide (E171) – gezuiverd water – inkt.

Hoe ziet Motifene eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een capsule Motifene bevat diclofenac, in de vorm van korrels met snelle afgifte en korrels met vertraagde afgifte.

Capsules met een transparante romp en een blauw kapje met de opdruk "D75M", die witachtige korrels bevatten.

Blisterverpakking van Alu //PVC/PVDC.

Verpakkingen met 4, 14, 28, 30, 50 en 56 capsules.

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 voor het in de handel brengen:	Fabrikant :
Naam	Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse	Swiss Caps GmbH
Adres	Arabellastr. 17 81925 Munchen Duitsland	Grassingerstrasse 9 D-83043 Bad Aibling, Duitsland Tel.: +49-8061 931 01 e-mail: info@aenova.de

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Motifene 75 mg, capsules met geregleerde afgifte, hard :

BE: BE176671

LU: 2002106914

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2026