BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten
Voltaren 50 mg maagsapresistente tabletten
Voltaren Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte
Voltaren Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte
Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie

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 Voltaren 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 VOLTAREN EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Volwassenen
Voltaren 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;
- kramppijnen (ampullen, inspuiting in de bilspier);
- postoperatieve pijn tijdens hospitalisatie of preventie ervan (Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie, trage infusie in de aderen).

Kinderen
Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten is bij kinderen bestemd voor de behandeling van ontsteking van de gewrichten.

Een behandeling met Voltaren 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 natriumdiclofenac of voor één van de andere 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-ontsteking-geneesmiddelen 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.

Voltaren 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 geneesmiddel gebruikt.
Voordat u Voltaren 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 kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan, aangezien Voltaren 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 Voltaren 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 ingeval van vermindering van het volume lichaamsvocht, welke ook de oorzaak hiervan is (b.v. na een zware heelkundige ingreep).

Geneesmiddelen zoals Voltaren 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 maagdarmstelsel

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 Voltaren, 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. Het metabisulfiet in de ampullen kan uitzonderlijk ook overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Maskeren van tekenen van infectie
Geneesmiddelen van de groep waartoe Voltaren behoort, kunnen bepaalde ziekteverschijnselen van infecties onderdrukken; hierdoor kunnen de diagnose en een gepaste behandeling vertraagd worden.

Kinderen en jongeren
Voltaren moet buiten het bereik van kinderen worden bewaard.
Voltaren 50 mg maagsapresistente tabletten, Voltaren Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte, Voltaren Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte en Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie zijn niet geschikt voor kinderen.

Effecten op de lever
Tijdens een behandeling met Voltaren kan men een stijging vaststellen van één of meerdere leverenzymen. Leverontsteking kan optreden zonder verwittigingstekens. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Voltaren 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.

Astmapatiënten
Bijzondere aandacht is nodig bij inspuiting bij patiënten met astma aangezien de symptomen kunnen verergeren.

Effecten op de injectieplaats
Na intramusculaire toediening (een techniek die wordt gebruikt om een geneesmiddel diep in de spieren toe te dienen) van Voltaren zijn reacties op de injectieplaats gemeld, waaronder pijn op de injectieplaats, roodheid, zwelling/harde knobbeltjes, zweren, soms met blauwe plekken of ophoping van pus, en destructie van de huid en het weefsel onder de huid (vooral na onjuiste toediening in het vetweefsel) − een verschijnsel dat bekend staat als het Nicolau-syndroom (alleen bij oplossing voor injectie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Voltaren 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 Voltaren
- 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 (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 (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).

Voltaren kan de werking versterken van nog andere geneesmiddelen. Daarom is het raadzaam, Voltaren 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 Voltaren tijdens de zwangerschap dient men zich te schikken naar het oordeel van de arts. In ieder geval moet het gebruik van Voltaren 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 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.
Als Voltaren 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 Voltaren, aangezien dit schadelijk kan zijn voor de zuigeling.
Zoals met andere niet-steroïde ontstekingsremmende pijnstillers, kan Voltaren de vrouwelijke vruchtbaarheid nadelig beïnvloeden en is daarom niet aangewezen bij vrouwen die zwanger willen geraken.
Gebruik van Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding daar er op dat gebied met deze toedieningsvorm nog niet voldoende ervaring is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt afgeraden voertuigen te besturen en machines te gebruiken aangezien Voltaren duizeligheid, gezichtsstoornissen, slaperigheid of andere uitwerkingen op het zenuwstelsel kan veroorzaken.

Voltaren 25 mg en 50 mg maagsapresistente tabletten bevatten lactose, polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie en natrium
Voltaren maagsapresistente tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Voltaren maagsapresistente tabletten bevatten polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie. Kan maagklachten en diarree veroorzaken.
Voltaren maagsapresistente tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

Voltaren 75 mg en 100 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten sucrose en natrium
Voltaren 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 middel inneemt.
Voltaren tabletten met verlengde afgifte bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfiet, benzylalcohol, propyleenglycol (E 1520) en natrium
Voltaren oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfiet. Natriummetabisulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.
Voltaren oplossing voor injectie bevat 120 mg benzylalcohol in elke 3 ml, overeenkomend met 40 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
Voltaren oplossing voor injectie bevat 600 mg propyleenglycol (E 1520) per 3 ml, overeenkomend met 200 mg/ml.
Voltaren oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, 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.

A.) Volwassenen
Voltaren 25 en 50 mg maagsapresistente tabletten, Voltaren Retard 75 en 100 mg tabletten met verlengde afgifte
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.

Bij gebruik van Voltaren tabletten moet in het algemeen de dagdosis verdeeld worden over 2 - 3 innames. Ter onderdrukking van de nachtelijke pijn en de ochtendstijfheid kan de behandeling met de tabletten tijdens de dag aangevuld worden door de toediening van een zetpil bij het slapengaan (tot een maximale dagdosis van 150 mg).
De Voltaren Retard vormen laten toe het aantal innames te beperken. Afhankelijk van de behoefte zal één tablet Voltaren Retard van 75 mg één- of tweemaal daags, of één tablet Voltaren Retard van 100 mg éénmaal per dag worden ingenomen.
Indien de symptomen het meest uitgesproken zijn gedurende de nacht of 's morgens, wordt de Voltaren Retard vorm 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.
Bij deze indicatie mogen Voltaren tabletten gebruikt worden.

Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie (ampullen voor inspuiting in de bilspier of trage infusie in de aderen)

Inspuiting in de bilspier

Men dient de volgende aanwijzingen voor de intramusculaire injectie strikt op te volgen om schade aan een zenuw of ander weefsel op de plaats van de injectie te voorkomen.
In het algemeen 1 ampul per dag, diep in de bilspier (nooit inspuiten onderhuids of in bolus in de ader). Uitzonderlijk, in ernstige gevallen zoals krampen, kan de dagdosis verhoogd worden tot 2 ampullen per dag met een tussenpoze van enkele uren (1 in iedere bil). Eventueel kan een ampul gecombineerd worden met andere toedieningsvormen van Voltaren (tabletten-zetpillen), tot een maximale dagdosis van 150 mg. Voltaren oplossing voor injectie mag niet langer dan twee dagen worden toegediend. De inspuitingen dienen door een hiertoe bevoegde persoon gegeven te worden. Indien nodig kan de behandeling met Voltaren tabletten of zetpillen worden voortgezet.

Infusie in de aderen (richtlijnen voor de arts of verpleegkundige)

Voltaren mag intraveneus niet als bolusinjectie worden toegediend. Onmiddellijk vóór de i.v.-toediening moet Voltaren verdund worden met een 0,9 % zoutoplossing of een 5 % glucose- oplossing voor infusie en gebufferd met natriumbicarbonaat zoals hieronder aangegeven.
Twee doseringsschema's zijn mogelijk :
Voor de *behandeling* van matige tot ernstige postoperatieve pijn zal 75 mg als een continue infusie worden toegediend over een periode van 30 min. tot 2 u. Indien nodig kan de behandeling na enkele uren herhaald worden ; een maximale dosis van 150 mg per 24 u. mag niet overschreden worden.
Voor de *preventie* van postoperatieve pijn wordt een ladingsdosis van 25-50 mg na de heelkundige ingreep als infusie toegediend over 15 min. tot 1 u., gevolgd door een continue infusie van ongeveer 5 mg per uur, waarbij de maximum dagdosis van 150 mg niet wordt overschreden.
Bereiding van de infusie: Als algemene regel geldt dat oplossingen voor injectie van Voltaren niet worden gemengd met andere oplossingen voor injectie. Afhankelijk van de duur van de infusie wordt 100-500 ml van een isotonische oplossing (0,9 % natriumchloride oplossing) of een 5 % glucose-oplossing gemengd met natriumbicarbonaat oplossing voor injectie (0,5 ml van 8,4 % of 1 ml van 4,2 % of een overeenkomstig volume van een andere concentratie). Gebruik steeds pas geopende recipiënten. De inhoud van één ampul Voltaren wordt aan deze oplossing toegevoegd. Enkel heldere oplossingen mogen gebruikt worden. Indien kristallen of neerslag wordt vastgesteld mag de infusieoplossing niet gebruikt worden.

B.) Gebruik bij kinderen (jonger dan 18 jaar)

Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten

Bij kinderen dient het gebruik van Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten beperkt te worden tot de behandeling van ontsteking van de gewrichten.

Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten mogen toegediend worden vanaf de leeftijd van 1 jaar, aan een dagdosis die kan schommelen tussen 0,5 mg per kg lichaamsgewicht en maximum 3 mg per kg lichaamsgewicht, te verdelen over 2 tot 3 innames.
Voltaren 50 mg maagsapresistente tabletten, Voltaren Retard 75 mgen 100 mg tabletten met verlengde afgifte en Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie
Deze geneesmiddelen zijn niet geschikt voor kinderen.

De aangegeven dosissen niet overschrijden.

Voltaren 25 en 50 mg maagsapresistente tabletten inslikken zonder ze te kauwen, bij voorkeur vóór de maaltijden.
Voltaren Retard tabletten met verlengde afgifte in hun geheel inslikken met wat water, bij voorkeur tijdens de maaltijden.
Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie wordt als inspuiting in de bilspier ofwel, na verdunning, als trage infusie in de aderen door een daartoe bevoegde persoon toegediend.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Symptomen
Te hoge dosissen Voltaren 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, maagdarmzweer; leverstoornissen; verminderde urineproductie.
Wanneer u teveel van Voltaren 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 verwikkelingen 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 Voltaren 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 Voltaren 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.
- reacties op de injectieplaats, waaronder pijn op de injectieplaats, roodheid, zwelling, harde knobbels, zweren en blauwe plekken. Dit kan ertoe leiden dat de huid en de onderliggende weefsels rondom de injectieplaats zwart verkleuren en afsterven, met littekenvorming bij genezing. Dit wordt het syndroom van Nicolau 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-drugeruptie).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 personen):
Maagpijn, andere maagdarmstoornissen (misselijkheid, braken, buikloop, buikkrampen, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, gebrek aan eetlust), hoofdpijn, duizeligheid, ijlhoofdigheid, huiduitslag, verhoging van sommige leverenzymen, reactie op de plaats van injectie, pijn op de plaats van injectie, verharding op de plaats van injectie (enkel van toepassing voor de oplossing voor injectie).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 100 personen):
Hartkloppingen, pijn in de borststreek, hartzwakte.
Langdurig gebruik van Voltaren kan een stijging veroorzaken van de bloeddruk. Geneesmiddelen zoals Voltaren 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, overgevoeligheidsreacties 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 aften, 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, lokale ophoping van pus op plaats van injectie, ontstaan door ontstoken weefsel (enkel van toepassing voor de oplossing voor injectie), goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens):
Weefselschade op de injectieplaats (enkel van toepassing voor de oplossing voor injectie).
Het Nicolau-syndroom – dat zich presenteert met een onmiddellijke, zeer pijnlijke sensatie op de injectieplaats, gevolgd door roodheid, zwelling en knobbeltjes, kan leiden tot een blokkade van de bloedvaten, wat leidt tot destructie van de huid en het weefsel onder de huid (alleen bij oplossing voor injectie).
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.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen
Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

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:

Voor België
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.

Voltaren 25 mg en 50 mg maagsapresistente tabletten: Bewaren beneden 30°C.

Voltaren Retard 75 mg en 100 mg tabletten met verlengde afgifte: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). De oplossing voor infusie zal onmiddellijk na haar bereiding worden gebruikt en mag niet bewaard worden.

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

Gebruik Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie niet als u ziet dat de oplossing niet meer een kleurloze tot licht gele oplossing is en vrij is van deeltjes.

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?

Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidon, natriumzetmeelglycolaat, hypromellose, polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie, geel ijzeroxide (E172), talk, titaandioxide (E171), Eudragit L (methacrylzuur copolymeer), macrogol 8000, simethicon.

Voltaren 50 mg maagsapresistente tabletten
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidon, natriumzetmeelglycolaat, hypromellose, polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk, titaandioxide (E171), Eudragit L (methacrylzuur copolymeer), macrogol 8000, simethicon.

Voltaren Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, cetylalcohol, magnesiumstearaat, povidon, sucrose, hypromellose, rood ijzeroxide (E172), polysorbaat 80, talk, macrogol 8000, titaandioxide (E171).

Voltaren Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, cetylalcohol, magnesiumstearaat, povidon, sucrose, hypromellose, rood ijzeroxide (E172), polysorbaat 80, talk, macrogol 8000, titaandioxide (E171).

Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumdiclofenac. Voltaren oplossing voor injectie bevat 75 mg natriumdiclofenac per 3 ml.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn benzylalcohol (120 mg), natriummetabisulfiet, mannitol, propyleenglycol, natriumhydroxide en water voor injectie.

Voltaren 25 mg en 50 mg maagsapresistente tabletten bevatten natrium, lactosemonohydraat en polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie. Zie rubriek 2 voor meer informatie.
Voltaren Retard 75 mg en 100 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten sucrose en natrium. Zie rubriek 2 voor meer informatie.
Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie bevat natrium, propyleenglycol, natriummetabisulfiet en benzylalcohol. Zie rubriek 2 voor meer informatie.

Hoe ziet Voltaren eruit en wat zit er in een verpakking?
Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten zijn geel, rond en dubbelbol met schuine randen en met de inscriptie “CG” aan de ene zijde en “BZ” aan de andere zijde.
De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 of 100 tabletten.

Voltaren 50 mg maagsapresistente tabletten zijn lichtbruin, rond en dubbelbol met schuine randen en met de inscriptie “CG” aan de ene zijde en “GT” aan de andere zijde.
De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 50 tabletten.

Voltaren Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtroze, driehoekige en dubbelbolle tabletten met schuine randen en met “ID” aan de ene zijde gegraveerd en “CG” aan de andere zijde.
De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 60 tabletten.

Voltaren Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte zijn roze, ronde en dubbelbolle tabletten met schuine randen en met “CGC” aan de ene zijde gegraveerd en “CG” aan de andere zijde.
De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 tabletten.

Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie is een kleurloze tot lichtgele oplossing in een glazen ampul. Voltaren oplossing voor injectie is verkrijgbaar in ampullen van 3 ml met 75 mg natriumdiclofenac in verpakkingen van 6 en 30 ampullen.

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
Novartis Pharma NV, Koutervelstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten: Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg 90429, Duitsland en Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanje
Voltaren 50 mg maagsapresistente tabletten: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italië, Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, 90429, Duitsland en Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanje
Voltaren Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italië en Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanje
Voltaren Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italië en Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanje

Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie: Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Voltaren 25 mg maagsapresistente tabletten : BE095916
Voltaren 50 mg maagsapresistente tabletten : BE121116
Voltaren Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte : BE165471
Voltaren Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte : BE122071
Voltaren 75 mg/3 ml oplossing voor injectie : BE113206

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.