

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Voltaren 100 mg zetpillen

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?

Voltaren is bestemd voor de behandeling van:

- ontsteking ter hoogte van de gewrichten en van de weefsels buiten de gewrichten;
- pijnlijke symptomen van de wervelkolom;
- plotse jichtaanvallen;
- pijn, ontsteking of zwelling na verwonding, operatie of tandheelkundige ingreep;
- gynaecologische pijnen en/of ontstekingen zoals pijnlijke maandstonden.

Een behandeling met 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 geneesmiddel 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.

Zetpillen niet gebruiken in geval van ontsteking van aars of endeldarm.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Voltaren 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.

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

Als u tijdens de behandeling bijvoorbeeld pijn op de borst, kortademigheid of moeilijke articulatie ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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.

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

Voltaren moet buiten het bereik van kinderen worden bewaard.

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.

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.

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).

Bij langdurige behandeling dient regelmatig een volledige bloedanalyse 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 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.

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.

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

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.
- Corticosteroiden (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.

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.

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

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.

Voor de behandeling van **pijnlijke maandstonden** dient de dagdosis individueel te worden aangepast en bedraagt gewoonlijk 50-150 mg. In dit geval bedraagt de startdosis over het algemeen 50-100 mg per dag. Indien nodig mag deze dosis in de loop van de volgende maandstonden verhoogd worden tot een maximale dagdosis van 200 mg. De behandeling wordt gestart bij het optreden van de eerste verschijnselen en wordt in functie van de pijn gedurende 2 à 3 dagen voortgezet.

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

Voltaren zetpillen van 100 mg zijn niet geschikt voor kinderen.

De aangegeven dosissen niet overschrijden.

De Voltaren zetpillen niet langs de mond innemen maar rectaal inbrengen zonder ze te breken.

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 verwickelingen zoals hypotensie, nierinsufficiëntie, convulsies, gastro-intestinale irritatie en respiratoire depressie.

Het is waarschijnlijk overbodig, voor de uitscheiding van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, beroep te doen op specifieke therapeutische maatregelen zoals geaccelereerde uitscheiding, dialyse of hemoperfusie, dit omwille van hun hoge bindingsgraad aan eiwitten en hun sterke metabolisering.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Niet van toepassing.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van 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.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: maagpijn, andere maagdarmstoornissen (misselijkheid, braken, buikloop, buikkrampen, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, gebrek aan eetlust); met de zetpillen, plaatselijke bijwerkingen zoals jeuk aan de aars, gevoel van prikkeling en branderigheid.

Zelden: maagontsteking (gastritis), maagdarmbloeding (bloedbraken, zwarte stoelgang, bloederige buikloop), maagzweer met of zonder bloeding of doorboring.

Zeer zelden: mondontsteking met afters, ontsteking van de tong, letsels van de slokdarm, darmvernauwing, aandoeningen van de onderbuik zoals bloedende en verzwerende ontsteking van de dikke darm [inclusief ontsteking van de dikke darm met bloed in de ontlasting (hemorragische colitis) en opstoot van terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering (ziekte

van Crohn)]; ontsteking van de alvleesklier (oorzakelijk verband onbekend), verstopping; verergering van aambeien (met de zetpillen).

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.

Psychische stoornissen

Zeer zelden: stoornissen van het oriëntatie vermogen, neerslachtigheid, slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, ernstige geestelijke afwijkingen.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid

Zelden: slaperigheid

Zeer zelden: gevoelsstoornissen, met inbegrip van tintelingen, geheugenstoornissen, stuipen, angst, beven, hersenvliesontsteking, aantasting van de smaakzin, hersenbloeding (cerebrovasculair accident).

Oogaandoeningen

Zeer zelden: gezichtsstoornissen (troebel zien, dubbelzien)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: ijlhoofdigheid

Zeer zelden: stoornissen van het gehoor, oorsuizen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huiduitslag

Zelden: netelroos

Zeer zelden: 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).

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: 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.

Lever- en galaandoeningen

Vaak: verhoging van sommige leverenzymen

Zelden: leverontsteking, al dan niet met geelzucht

Zeer zelden: acute leverontsteking, leverfalen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: bloedafwijkingen. De beoordeling hiervan behoort tot de bevoegdheid van de arts.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheidsreacties zoals astma en algemene allergische reacties, met inbegrip van bloeddrukdaling en shock.

Zeer zelden: 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).

Hartaandoeningen

Soms: 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.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: irritatie op de plaats van toediening.

Zelden: vochtophoping (oedeem)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: astma (inclusief kortademigheid)

Zeer zelden: goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03 1210 Brussel Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 bij kamertemperatuur (15-25°C).

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.

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.
- De andere stof in dit geneesmiddel is hard vet.

Hoe ziet Voltaren eruit en wat zit er in een verpakking?

Voltaren 100 mg zetpillen zijn wit tot lichtgele, torpedovormige, gladde zetpillen. De zetpillen zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 12 zetpillen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg 90429, Duitsland en 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

BE109261

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.