

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

Voltaren Patch Once Daily 140 mg pleister  
diclofenacnatrium

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Voltaren Patch Once Daily 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 Patch Once Daily en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Voltaren Patch Once Daily is een geneesmiddel dat de pijn verlicht. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) worden genoemd.

Voltaren Patch Once Daily wordt gebruikt voor lokale symptomatische kortdurende behandeling (max. 7 dagen) van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen aan armen en benen als gevolg van stomp letsel bij adolescenten vanaf 16 jaar en volwassenen.

### **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 **diclofenac** of een van de **andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent **allergisch** voor een **ander middel uit de NSAID-groep** (bijv. acetylsalicylzuur of ibuprofen).
- U heeft ooit een **astma-aanval**, **galbulten** of **zwellings en irritatie in de neus** gehad na het innemen van acetylsalicylzuur of een andere NSAID.
- U heeft een actieve **maag- of duodenumulcus**.
- U heeft een **beschadigde huid** (bijv. schaafwond, snee, verbranding), **geïnfecteerde huid of door ontsteking (exsuderende dermatitis) of eczeem aangedane huid**.
- U bent in de laatste drie maanden van zwangerschap.
- U bent een kind of adolescent jonger dan 16 jaar.

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

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

- Als u bronchiale astma of allergieën heeft (gehad); u kunt last krijgen van kramp in de bronchiale spieren (bronchospasme), waardoor ademen moeilijk wordt.
- Als u **een huiduitslag krijgt** na het aanbrengen van de pleister. Als dat gebeurt, moet u de pleister meteen verwijderen en stoppen met de behandeling.
- Als u een **nier-, hart- of leveraandoening** heeft of als u eerder een **maag- of darmzweer** of **darmontsteking** of een **neiging tot bloeden** heeft gehad.

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

### **Belangrijke voorzorgsmaatregelen**

- De pleister mag niet in contact komen met de ogen of slijmvliezen en mag daar ook niet op worden aangebracht.
- Bejaarde patiënten moeten Voltaren Patch Once Daily met voorzichtigheid gebruiken omdat zij meer kans hebben op bijwerkingen.

Stel na het verwijderen van de pleister het behandelde gebied niet bloot aan direct zonlicht of zonnebankstraling om het risico op lichtgevoeligheid te verminderen.

Gebruik Voltaren Patch Once Daily niet tegelijk met andere diclofenac-bevattende geneesmiddelen of een andere NSAID, ongeacht of deze uitwendig worden gebruikt of via de mond worden ingenomen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Diclofenac is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (zie rubriek **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**).

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

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

Bij correct gebruik Voltaren Patch Once Daily wordt slechts een kleine hoeveelheid diclofenac in het lichaam opgenomen, zodat de wisselwerkingen die zijn beschreven voor geneesmiddelen die diclofenac bevatten en via de mond worden ingenomen, onwaarschijnlijk zijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

In het laatste trimester van de zwangerschap mag u Voltaren Patch Once Daily niet gebruiken omdat een verhoogd risico op complicaties bij de moeder en het kind niet kan worden uitgesloten (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

In het eerste en tweede trimester van de zwangerschap of als u zwanger wilt worden, mag u Voltaren Patch Once Daily alleen gebruiken na overleg met uw arts. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vormen van diclofenac die u via de mond inneemt, kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of Voltaren Patch Once Daily hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

### Borstvoeding

Kleine hoeveelheden diclofenac komen in de moedermelk terecht.

Neem contact op met uw arts voordat u Voltaren Patch Once Daily gebruikt tijdens de borstvoeding.

In ieder geval mag Voltaren Patch Once Daily niet rechtstreeks op de borststreek worden aangebracht als u borstvoeding geeft.

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

Voltaren Patch Once Daily heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Voltaren Patch Once Daily bevat butylhydroxyanisol (E320)**

Butylhydroxyanisol kan lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of 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 is één pleister per dag.

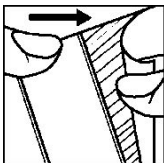
Plak één pleister op de pijnlijke plek. Gebruik maximaal 1 pleister per dag, ook u meer dan één pijnlijke plek wilt behandelen. Behandel slechts één pijnlijke plek tegelijk.

### **Wijze van toediening**

Voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

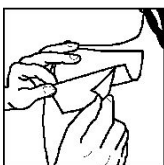
Instructies voor gebruik:

1. Knip het sachet door langs de stippellijn en verwijder de pleister

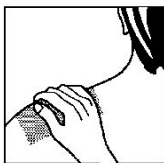


#### **De pleister bevestigen:**

2. Verwijder een van de twee beschermfolies.



3. Kleef de pleister op de te behandelen plek en verwijder de andere beschermfolie.



4. Druk de pleister lichtjes aan met de palm van je hand tot hij volledig aan de huid kleeft



#### **De pleister verwijderen:**

5. Bevochtig de pleister met water, maak een rand van de pleister los en trek deze soepel los van de huid.

6. Eventuele productresten verwijdert u door de desbetreffende plek te wassen met water terwijl u zachtjes met uw vingers over de plek wrijft in cirkelvormige bewegingen.

Zo nodig kan de pleister op zijn plaats worden gehouden met een netverband.

Gebruik de pleister alleen op een intacte, niet aangedane huid.

Gebruik de pleister niet samen met een luchtdicht (occlusief) verband.  
Draag de pleister niet tijdens het baden of douchen.

Versnijdt de pleister niet.

### **Gebruiksduur**

Gebruik Voltaren Patch Once Daily niet langer dan 7 dagen.

Als dit geneesmiddel langer dan 7 dagen voor pijnverlichting nodig is of als de symptomen verergeren, kunt u het beste een arts raadplegen.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Wanneer u per ongeluk Voltaren Patch Once Daily heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Vertel het aan uw arts als er belangrijke bijwerkingen optreden na onjuist gebruik van dit geneesmiddel of na een toevallige overdosis (bijv. bij kinderen). Uw arts kan u vertellen welke maatregelen u eventueel kunt nemen.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Gebruik 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.

### **Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met het gebruik van de pleister als u een van de volgende zaken opmerkt:**

plotselinge jeukende huiduitslag (galbulten); zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel; moeilijk ademen; verlaagde bloeddruk of zwakheid.

U kunt een van de volgende bijwerkingen krijgen:

#### ***Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):***

lokale huidreacties, zoals roodheid van de huid, branderig gevoel, jeuken, roodheid van ontstoken huid, huiduitslag, soms met puistjes of galbulten.

#### ***Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):***

overgevoelighedsreacties of lokale allergische reacties (contactdermatitis).

Bij patiënten die uitwendig geneesmiddelen gebruiken uit dezelfde groep werkzame stoffen als diclofenac, zijn er incidentele meldingen geweest van gegeneraliseerde huiduitslag, overgevoelighedsreacties zoals zwelling van de huid en slijmvliezen en anafylactische reacties met acute stoornissen van de bloedsomloop en lichtgevoelighedsreacties.

Opname van diclofenac in het lichaam door de huid is zeer laag in vergelijking met de hoeveelheid van de werkzame stof in het bloed na gebruik van diclofenac via de mond. Daarom is de kans op bijwerkingen in het lichaam als geheel (zoals maag-darm- of nierstoornissen of moeilijk ademen) zeer klein.

## **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 rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 doos en het sachet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het beschadigd is.

Gebruikte pleisters moeten dubbelgevouwen worden met de klevende kant naar binnen.

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 diclofenacnatrium.  
Elke pleister bevat diclofenac onder de vorm van 140 mg diclofenacnatrium.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
Onderlaag:  
Polyester  
  
Kleeflaag:  
Polyacrylaatsuspensie  
Tributylcitraat  
Butylhydroxyanisol  
  
Beschermlaag:  
Mono siliconen gecoat papier

### **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

Voltaren Patch Once Daily is een witte zelfklevende pleister van 10x14 cm, gemaakt van niet-

geweven materiaal aan de ene en papier aan de andere kant.

Zodra de bescherm laag is verwijderd, is de kleef laag doorzichtig en helder. Voltaren Patch Once Daily is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 5, 7 en 10 pleisters, elke pleister in een apart sacht.

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

#### **Vergunninghouder**

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

#### **Fabrikant**

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Munich, Duitsland

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Andrea Maria Ampere 29, 20037 Paderno Dugnano, MI, Italië

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

BE662454

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

België:	Voltaren Patch Once Daily 140 mg pleister/emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster
Bulgarije:	Волтарен 140 mg лечебен пластир
Duitsland:	Voltaren 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Estland:	Voltanum
Frankrijk:	VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux
Griekenland:	VOLTADOL 24-HOURS
Hongarije:	Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz
Italië:	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato
Letland:	Voltanum 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Litouwen:	Voltinex 140 mg vaistinis pleistras
Luxemburg:	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster
Nederland:	Voltaren pleister 140 mg
Oostenrijk:	Voltadol 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Polen:	Voltaren Forte
Portugal :	Voltaren 24h, 140 mg, emplastro medicamentoso
Roemenië:	Voltaren 140 mg emplastru medicamentos
Slovaijke:	Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'
Spanje:	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Tsjechië:	Voltaren 1x denně

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.**