

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

### **Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg filmomhulde tabletten**

Aceclofenac

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ACECLOFENAC DOUBLE-E PHARMA 100 MG FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn bevat een medicijn genaamd aceclofenac. Dit behoort tot een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).

Dit medicijn wordt gebruikt om pijn en ontsteking bij patiënten te verlichten:

- bij een reumatische (slijtage)aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt zonder dat er sprake is van een ontsteking, ook wel osteoarthritis genoemd. Dit treedt doorgaans op bij patiënten ouder dan 50 jaar.
- chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden, ook wel reumatoïde artritis genoemd.
- bij verstijving van de wervelgewrichten van de wervelkolom, ook wel spondylitis ankylopoëtica genoemd.

### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor aspirine of andere NSAID's (zoals ibuprofen, naproxen en diclofenac).
- als u aspirine of andere NSAID's hebt gebruikt en één van de volgende verschijnselen heeft ervaren:
  - astma-aanval.
  - loopneus, jeuk en/of niezen (irritatie van de neus).
  - verheven rode ronde vlekkerige uitslag op de huid die jeukend geweest kan zijn, stekend is geweest of een brandend gevoel heeft gegeven.
  - ernstige allergische reactie (anafylactische shock). Symptomen zijn onder meer moeite met ademen, piepende ademhaling, abnormale pijn en braken.

- als u een voorgeschiedenis heeft van maagzweer of maagdarmkanaal bloedingen, hieraan lijdt, of vermoedt dat u een maagzweer of een intestinale bloeding heeft.
- als u een ernstige nierziekte heeft.
- als u lijdt aan leverfalen, of vermoedt dat u hieraan lijdt.
- als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft (tenzij uw arts het noodzakelijk vindt).
- als u een actieve bloeding of neiging tot bloeden heeft.
- als u een vastgestelde hartziekte en/of een aandoening aan de bloedvaten van uw hersenen heeft, bijvoorbeeld als u een hartaanval, een beroerte, een lichte beroerte (TIA) of verstoppingen van de bloedvaten naar het hart of de hersenen heeft gehad of als u een operatie heeft gehad om verstoppingen te verwijderen of om deze te verhelpen met behulp van een zogenaamde bypass.
- als u problemen met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden) heeft of heeft gehad.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

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

Voordat u start met dit medicijn, raadpleeg dan uw arts:

- als u lijdt aan een vorm van nier- of leverziekte.
- als u lijdt aan een van de volgende maagdarm aandoeningen, zoals:
  - Terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa).
  - Terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn).
  - Zweren, bloedingen of perforatie.
  - Bloedafwijkingen.
- als u lijdt aan astma of andere ademhalingsproblemen.
- als u lijdt aan een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- als waterpokken optreden moet het gebruik van dit medicijn worden vermeden vanwege zeldzame ernstige infecties van de huid bij deze toepassing.
- als u herstellende bent van een zware operatie.
- als u op leeftijd bent (uw arts zal u de laagste effectieve dosis voorschrijven voor de kortst mogelijke duur).

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden en zeer zelden kunnen zeer ernstige allergische reacties voorkomen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Het risico hierop is groter in de eerste maand van de behandeling. Behandeling met dit medicijn moet worden gestaakt bij de eerste aanvang van huiduitslag, beschadiging van de slijmvliezen of enig teken van overgevoeligheid.

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen worden geassocieerd met een verhoogd risico op een hartaanval (“myocard infarct”).

Informeer uw arts voordat u begint met de inname van dit medicijn:

- Als u rookt.
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft.
- Als u een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), bloeddruk, hoge bloeddruk, verhoogd cholesterol of verhoogde triglyceriden (bepaalde vetten) heeft.

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke noodzakelijke periode te gebruiken.

Elk risico wordt groter met hoge doseringen en langdurige behandeling.

De geadviseerde dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, inclusief medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts als u een of meerdere van de volgende medicijnen inneemt:

- medicijnen die worden gebruikt om depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers) of terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid, ook wel manische depressie genoemd (lithium) te behandelen.
- medicijnen die worden gebruikt om de pompkracht van het hart te bevorderen (hartglycosiden).
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (antihypertensiva).
- medicijnen tegen bepaalde bacteriële infecties (chinolonantibiotica).
- medicijnen die worden gebruikt om beter te kunnen plassen (diuretica).
- medicijnen die de bloedstolling (anticoagulantia) remmen, zoals warfarine, heparine.
- methotrexaat, dat wordt gebruikt om kanker en aandoeningen waarbij het natuurlijk afweermecanisme zich tegen het eigen lichaam keert (auto-immuun) te behandelen.
- mifepriston dat wordt gebruikt om abortus te induceren.
- elke steroïden (oestrogenen, androgenen, of glucocorticoïden).
- medicijnen die worden gebruikt om het immuunsysteem (ciclosporine of tacrolimus) te onderdrukken.
- medicijnen die worden gebruikt om HIV (zidovudine) te behandelen.
- medicijnen die worden gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen (antidiabetica).
- andere NSAID medicijnen (aspirine, ibuprofen, naproxen), waaronder COX-2 remmers (pijnstillers met ontsteking-remmende en koortswerende werking).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn moet bij voorkeur worden ingenomen tijdens of na de maaltijd.

### **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 medicijn gebruikt.

Neem dit medicijn niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit 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. Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u aceclofenac niet gebruiken, behalve als dat echt noodzakelijk is en uw arts dat heeft geadviseerd. Als u behandeling nodig heeft tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als aceclofenac langer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf een zwangerschap van 20 weken, kan het nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Dit kan zorgen voor een lage hoeveelheid van vruchtwater rondom de baby (oligohydramnios) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen moet worden behandeld, kan uw arts adviseren om u meer in de gaten te houden.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het wordt niet aanbevolen te gebruiken tijdens de borstvoeding tenzij het door uw arts noodzakelijk wordt geacht.

U dient uw arts te informeren als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen hebt om zwanger te worden. NSAID's kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden.

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

Als u na inname van dit medicijn last heeft van duizeligheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), slaperigheid of een verminderd gezichtsvermogen dient u af te zien van het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

### **Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering voor volwassenen bedraagt tweemaal daags 100 mg. Één 100 mg tablet moet in de ochtend worden ingenomen en één tablet in de avond.

De tabletten dienen in zijn geheel tijdens of na de maaltijd doorgeslikt te worden met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen, delen of oplossen.  
U dient de geadviseerde dagelijkse dosering niet te overschrijden.

### **Ouderen**

Als u ouder bent, heeft u meer kans op het ervaren van ernstige bijwerkingen (zie de opsomming in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als uw arts dit medicijn aan u voorschrijft, krijgt u de laagst effectieve dosis gedurende de kortst mogelijke duur.

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

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem deze bijsluiter of de verpakking waar de tabletten van dit medicijn uit kwamen met u mee naar het ziekenhuis, zodat ze weten wat u hebt ingenomen.

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

Als u een dosis niet ingenomen heeft, maakt u zich geen zorgen, maar neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met dit medicijn tenzij uw arts u dit adviseert.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg ONMIDDELLIJK een arts, als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- ernstige allergische reactie (anafylactische shock). Symptomen kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen levensbedreigend zijn als ze niet onmiddellijk worden behandeld. Deze symptomen zijn koorts, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, buikpijn, braken, zwelling van het gezicht en de keel.

- ernstige huiduitslag, zoals Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze zijn potentieel levensbedreigend en ontwikkelen zich snel met vorming van grote blaren en wegpellen van de huid. De uitslag kan ook verschijnen in de mond, keel of ogen. Koorts, hoofdpijn en pijn in de gewrichten treden meestal tegelijkertijd op.
- hersenvliesontsteking (meningitis). De symptomen zijn hoge koorts, hoofdpijn, braken, vlekkerige rode huiduitslag, stijve nek, gevoeligheid en intolerantie voor licht.
- bloed in de ontlasting (stoelgang).
- zwarte teerachtige ontlasting. Braken van bloed of donkere deeltjes die er uitzien als koffiedik.
- medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.
- nierfalen.

**STOP MET HET INNEMEN** van de medicijnen en roep medische hulp in als u last krijgt van:

- opgeblazen gevoel of maagzuur.
- buikpijn (pijn in je maag) of andere abnormale maagklachten.
- Bloedziekten zoals verminderde aanmaak van bepaalde bloedcellen (beenmergdepressie), abnormale afbraak van rode bloedcellen bekend als hemolytische anemie, een laag gehalte aan ijzer in het bloed, laag niveau van de witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes, verhoogd kaliumgehalte in het bloed dat de bloedvaten kan irriteren en ontsteking kan veroorzaken die vasculitis wordt genoemd. Deze aandoeningen kunnen ertoe leiden dat u zich extreem moe en buiten adem voelt, pijn in de gewrichten voelt en vatbaar bent voor herhaalde infecties en blauwe plekken.

Als een van de onderstaande bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- duizeligheid
- misselijkheid (zich ziek voelen)
- diarree
- verhoogde leverenzymen in het bloed

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- winderigheid (flatulentie)
- ontsteking van de maagwand (gastritis)
- verstopping (obstipatie)
- braken
- pijnlijke zweertjes in de mond (aften)
- jeuk
- uitslag
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos)
- toename van ureumgehalte in het bloed
- toename van het bloed creatinine niveau

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- lage niveaus van ijzer in het bloed
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- stoornissen in het zien
- hartfalen

- hoge bloeddruk
- kortademigheid
- maagdarmbloedingen
- maagdarmswieren

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- depressie
- vreemde dromen
- onvermogen om te slapen
- tintelingen, prikken of gevoelloosheid van de huid
- onvrijwillig beven (tremor)
- slaperigheid
- hoofdpijn
- abnormale smaak in de mond
- draaiërig gevoel bij stilstand
- oorsuizen (tinnitus)
- hartkloppingen (palpitaties)
- opvliegers
- moeite met ademen
- hoog piepend geluid bij het ademen
- ontsteking van de mond
- perforatie van ofwel de maag, dikke darm of darmwand
- verergering van colitis en ziekte van Crohn
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- spontane bloeding in de huid (verschijnt als een uitslag)
- blaren
- water vasthouden en opzwellen
- vermoeidheid
- krampen in de benen
- verhoogde bloedalkalinefosfatase niveaus
- gewichtstoename

Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij dit type medicijn (NSAID's) zijn:

- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwarring
- wazig, gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen
- pijnlijke bewegingen van het oog
- verergerde benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma)
- huidreactie aan zonlicht
- ontsteking van de nieren
- algemeen onwel voelen

In uitzonderlijk gevallen kunnen ernstige infecties van de huid optreden in samenhang met waterpokken.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is aceclofenac. Elke tablet bevat 100 mg van de actieve stof aceclofenac.

De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460i), natrium croscarmellose, copovidone, talk (E553b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, glycerol-distearaat

De filmomhulling bestaat uit: HPMC 2910/Hypromellose, microkristallijne cellulose, titaandioxide (E171), polyoxyl 40 (macrogol) stearaat.

### **Hoe ziet Aceclofenac 100 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg filmomhulde tabletten zijn wit van kleur, dubbelbol en rond van vorm.

Ze zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen van 20, 30, 40, 60, 90, 100 of 180 tabletten.

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

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Vergunninghouder:

Double-E Pharma Ltd.  
17 Corrig Road, Sandyford  
Dublin 18  
Ierland

#### Fabrikant:

Holsten Pharma GmbH  
Hanstrasse 31-35  
Frankfurt am Main  
60528, Duitsland

**In het register ingeschreven onder RVG 114793**

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

Frankrijk:	Acéclofénac Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé
Letland:	Aceclofenac Rivopharm 100 mg apvalkotās tabletes
Litouwen:	Aceclofenac Rivopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland:	Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023**