

**Gerenvooiderde versie**

**DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG  
DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG  
maagsapresistente tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 28 september 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Diclofenacnatrium Teva 25 mg, maagsapresistente tabletten  
Diclofenacnatrium Teva 50 mg, maagsapresistente tabletten**  
diclofenacnatrium

**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 Diclofenacnatrium Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS DICLOFENACNATRIUM TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Diclofenacnatrium behoort tot de geneesmiddelengroep van de niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's), ook wel prostaglandinesynthetaseremmers genoemd. Het heeft een ontstekingsremmende, koortsverlagende en pijnstillende werking.

Dit middel kan gebruikt worden bij de volgende aandoeningen:

- bij aandoeningen van gewrichten (bijvoorbeeld reuma)
- bij acute jichtaanvallen
- bij pijnlijke stijfheid van de schouder die het gevolg is van een ontsteking van het schoudergewricht (periartritis humeroscapularis)
- bij zwellingen en pijn na operatieve ingrepen
- bij menstruatiepijn
- bij koorts, in het bijzonder voor kortdurend gebruik als hulpmiddel bij de behandeling van infectieziekten. Diclofenacnatrium wordt niet gebruikt bij koorts alleen.

## Gerenvoieerde versie

**DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG  
DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG  
maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 september 2022**

**Bladzijde : 2**

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

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

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, pijn op de borst, loopneus, huiduitslag of een andere allergische reactie.
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft.
- als u een bloeding in de maag of het maagdarmkanaal heeft, aanwijzingen hiervoor kunnen bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting zijn.
- als u ooit maag- of darmproblemen heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of zwarte ontlasting of als u in het verleden na inname van NSAID's last heeft gehad van maagproblemen of maagzuur.
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- als u, na het gebruik van andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen, een astma-aanval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) of een "hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad.
- bloedingen of bloedingsstoornissen.
- bij bloedbeeldafwijkingen.
- bij een verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie).
- bij een ernstige leverafwijking.
- als u een vastgestelde hartaandoening/cerebrovasculaire aandoening heeft, bijvoorbeeld als u een hartaanval, beroerte, kortdurende beroerte (TIA) of verstopping van de bloedvaten van het hart of de hersenen heeft of een operatie op verstoppingen tegen te gaan of bypass heeft gehad.
- als u problemen heeft of heeft gehad met de bloedcirculatie (perifere arteriële aandoeningen)
- bij een ernstige stoornis van de nieren.

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

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts of apotheker:

- als u rookt.
- als u suikerziekte 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.
- bij de eerste tekenen van huiduitslag, beschadiging van het slijmvlies of enig ander teken van overgevoeligheid.
- als u een darmontsteking (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft.
- als u astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft, zoals neuspoliepen, chronische obstructieve longziekte of een chronische infectie van de luchtwegen;
- als u een verminderde lever- of nierwerking heeft.
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree, ziekte of door een grote operatie.
- als u stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie.

## Gerenvoieerde versie

### DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG maagsapresistente tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 september 2022

Bladzijde : 3

- als u de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus of een andere aandoening van het bindweefsel heeft.
- als u waterpokken (varicella) heeft.
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft.
- als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan voordat u dit middel gaat innemen/gebruiken, aangezien dit middel de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.

Geneesmiddelen zoals diclofenacnatrium kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de laagst effectieve dosis gedurende de kortst mogelijke periode te gebruiken. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit middel dan andere volwassenen. Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog effectief is bij uw aandoening. Speciaal voor oudere patiënten is het van belang om bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts te melden.

Diclofenac kan de verschijnselen van een infectie, zoals hoofdpijn of een hoge lichaamstemperatuur verminderen of maskeren. Dit kan ervoor zorgen dat de infectie moeilijker ontdekt of behandeld kan worden. Als u zich niet lekker voelt en een arts bezoekt, vergeet dan niet te vermelden dat u dit middel gebruikt.

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

*Gebruikt u naast Diclofenacnatrium Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

De volgende geneesmiddelen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met dit middel, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen.
- middelen, die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers).
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen. Bloedingen vanuit het maag-darmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder dit middel. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk tijdstip

## Gerenvoieerde versie

### DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG maagsapresistente tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 september 2022

Bladzijde : 4

tijdens de behandeling met of zonder waarschuwend verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u een van de volgende (genees)middelen gebruikt:

- lithium, een middel tegen neerslachtigheid.
- digoxine, een middel gebruikt bij bepaalde hartziekten.
- bepaalde middelen, die de natuurlijke afweer onderdrukken (methotrexaat en ciclosporine).
- bloedsuikerverlagende middelen, die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica).
- plasmiddelen (diuretica).
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bèta-blokkers).
- groep middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (chinolonen).
- bepaalde middelen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine).
- sulfapyrazon (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om jicht te behandelen) of voriconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen).
- fenytoïne, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om vallende ziekte te behandelen.

*Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.*

### 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*

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. 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. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. 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 in het hart (ductus arteriosus) heeft. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

#### *Borstvoeding*

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden diclofenac kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk.

#### *Vruchtbaarheid*

Gebruik van Diclofenacnatrium Teva wordt niet aanbevolen wanneer u probeert in verwachting te raken of

## Gerenvooidere versie

DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG  
DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG  
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 september 2022

Bladzijde : 5

indien u onderzocht wordt met betrekking tot onvruchtbaarheid omdat diclofenacnatrium in zeer zeldzame gevallen de vruchtbaarheid kan verminderen. Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kinderwens heeft, dient u uw arts te raadplegen.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Diclofenacnatrium Teva kan soms misselijkheid, duizeligheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### Diclofenacnatrium Teva bevat 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.

### Diclofenacnatrium Teva bevat natrium

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

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

*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.*

### Dosering en wijze van gebruik

Bij gebruik van de laagste werkzame dosering, voor een zo kort mogelijke periode is de kans op bijwerkingen het laagst.

#### Dosering

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld. Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

#### ***Ter vermijding van nachtelijke pijn en ochtendstijfheid***

Voor het slapen gaan kan een zetpil worden ingebracht, terwijl overdag maagsapresistente tabletten kunnen worden ingenomen (tot een maximum van samen 150 mg per dag).

#### **Reuma**

De beginndosering is 150 mg per dag (=24 uur), de onderhoudsdosering is 75 mg tot 100 mg per dag.

#### **Jeugdreuma**

*Kinderen vanaf 10 jaar*

1,5-2 mg/kg lichaamsgewicht per dag (=24 uur) in 2 à 3 doses.

#### **Aandoeningen van gewrichten**

## Gerenvooidere versie

### DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG maagsapresistente tabletten

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 september 2022

Bladzijde : 6

De begindosering is 100 mg tot 150 mg per dag (=24 uur), de onderhoudsdosering is 75 mg tot 100 mg per dag.

#### **Acute jichtaanval**

De eerste 1-3 dagen 150 mg per dag (= 24 uur), daarna dosering geleidelijk verminderen.

#### **Ontstekingen van het schoudergewricht**

De begindosering is 150 mg per dag (=24 uur) daarna volgt een lagere dosering.

#### **Zwellingen en pijn na operaties**

De begindosering is 150 mg per dag (=24 uur). De dosering kan vervolgens worden verminderd als de klachten afnemen.

#### **Menstratiepijn**

De begindosering is 50 mg tot 100 mg per dag (=24 uur) zodra de pijn optreedt. Daarna 50 mg tot 200 mg gedurende enkele dagen afhankelijk van de verschijnselen. De behandeling moet worden begonnen zodra zich de eerste symptomen voordoen.

#### **Met koorts gepaard gaande ziekten**

0,5 mg per kg lichaamsgewicht per dag (=24 uur) in 2 à 3 doses.

#### **Ouderen**

Oudere patiënten krijgen een zo laag mogelijke dosering die nog werkt.

#### **Kinderen**

De tabletten van 50 mg zijn niet geschikt voor kinderen, omdat met deze sterkte niet nauwkeurig gedoseerd kan worden.

Zetpillen en tabletten kunnen worden gecombineerd.

*Als u merkt dat Diclofenacnatrium Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Wijze van gebruik

De dagdosis verdeeld over 2 à 3 doses per dag innemen.

De tabletten dienen met vloeistof, zonder te kauwen, heel doorgeslikt te worden. De tabletten kunnen het beste voor de maaltijd met wat vloeistof worden ingenomen.

#### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Diclofenacnatrium Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen van een overdosis diclofenac kunnen zijn: overgeven, diarree, duizeligheid, oorsuizen, toevallen, ernstige buikpijn, bloederige of zwarte ontlasting.

## Gerenvooiderde versie

### DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 september 2022

Bladzijde : 7

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

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Wanneer u een dosis vergeet of plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

*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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Stop met het gebruik van Diclofenacnatrium Teva en neem direct contact op met uw arts als u last heeft van:

- Milde kramp en gevoeligheid van de buik kort na de start van de behandeling met Diclofenacnatrium Teva, gevolgd door rectale bloeding of bloedige diarree, meestal binnen 24 uur na het begin 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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

*Soms:* bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

*Zelden:* bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

*Zeer zelden:* bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

Zeer zelden: Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); bloedarmoede (anemie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

## Gerenvoieerde versie

### DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

#### **Afweersysteemaandoeningen**

Zelden: (Ernstige) overgevoeligheidsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock).

Zeer zelden: Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

#### **Psychische stoornissen**

Zeer zelden: Verwardheid (desoriëntatie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; nachtmerries, prikkelbaarheid; geestelijke aandoeningen, waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen; angst.

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: Hoofdpijn; duizeligheid.

Zelden: Slaperigheid

Zeer zelden: Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; toevallen/stuipen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking); smaakstoornissen; beroerte/herseninfarct, ook wel "attaque" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

#### **Oogaandoeningen**

Zeer zelden: Stoornissen in het zien (visusstoornissen); wazig zien; dubbelzien.

#### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).

Zeer zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

#### **Hart- en bloedvataandoeningen**

Zeer zelden: Hartkloppingen (palpitatie); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartinfarct; verhoogde bloeddruk (hypertensie; ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

#### **Luchtwegaandoeningen**

Zelden: Astma (inclusief kortademigheid).

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

#### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); gebrek aan eetlust (anorexie).

Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maagdarmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of perforatie).



## Gerenvooidere versie

### DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG maagsapersistentie tabletten

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiting

Datum : 28 september 2022

Bladzijde : 9

Zeer zelden: Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder bloedende ontsteking van de dikke darm en verergering van een zweervormige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (de ziekte van Crohn); verstopping (obstipatie); ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking aan de slokdarm; vernauwing in de darm; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

#### **Lever- en galaandoeningen**

Vaak: Verhoging van bepaalde enzymgehaltenes.

Zelden: Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met fatale afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

Zeer zelden: Leverafwijking; afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); leverfalen.

#### **Huidaandoeningen**

Vaak: Huiduitslag.

Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Zeer zelden: Vorming van blaasjes; eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoelheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge (overgevoelheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval; overgevoelheid voor (zon)licht; bloeditstoringen in huid en slijmvliesen; jeuk.

#### **Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen**

Zeer zelden: Acute onvoldoende werking van de nieren (nierfalen); bloed in de urine; te grote hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie); koorts en pijn in de flanken als gevolg van vermindering in de nierfunctie (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Zelden: Vochtophoping (oedeem)

Geneesmiddelen zoals Diclofenacnatrium Teva kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

De meest voorkomende bijwerkingen (soms met dodelijke afloop) zijn die van het maag-darmkanaal. Maagzweren, perforaties of bloedingen, met name bij ouderen, kunnen voorkomen. Misselijkheid, overgeven (mogelijk met bloed), diarree, winderigheid, verstopping, zuurbranden, buikpijn, bloed in de ontlasting, ontsteking van het mondslijmvlies, verergering van colitis en ziekte van Crohn zijn gemeld na toediening.

## Gerenvoieerde versie

**DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG  
DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG  
maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 september 2022**

**Bladzijde : 10**

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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, in de oorspronkelijke verpakking.

*Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.*

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 diclofenacnatrium, respectievelijk 25 en 50 mg per maagsapresistente tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactose, natriumzetmeelglycolaat, voorverstijfseld zetmeel, cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), talk (E553b), macrogol, methylacrylzure ethylacrylaat copolymeer, dimeticon, polysorbaat 80 (E433), sorbinezuur (E200), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) (alleen in Diclofenacnatrium Teva 50 mg).

### **Hoe ziet Diclofenacnatrium Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- Diclofenacnatrium Teva 25 mg, maagresistente tabletten, zijn geel van kleur met D25 inscriptie.
- Diclofenacnatrium Teva 50 mg, maagresistente tabletten, zijn bruin van kleur D50 inscriptie.

De maagsapresistente tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 10, 30, 50, 90 of 500 stuks, 50 stuks in EAV en in flacons à 100, 200, 250 of 1000 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Gerenvooiderde versie**

**DICLOFENACNATRIUM TEVA 25 MG  
DICLOFENACNATRIUM TEVA 50 MG  
maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 september 2022**

**Bladzijde : 11**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 11985, maagsapresistente tabletten 25 mg  
RVG 11986, maagsapresistente tabletten 50 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

0922.5v.FN