

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

EMINOCS 50 mg/ml, drank diclofenackalium

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 EMINOCS 50 mg/ml drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is eminocs 50 mg/ml drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Dit middel is een drank met 50 milligram diclofenackalium per milliliter. Diclofenackalium behoort tot de groep van prostaglandinesynthetaseremmers die een ontstekingsremmende, pijnstillende (analgetische) en koortsverlagende werking hebben.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van:

- pijnlijke ontsteking na een letsel, bijvoorbeeld verstuikingen
- pijnlijke ontsteking en zwelling na orthopedische operaties (operaties aan het steun- en bewegingsapparaat, dus de botten, de gewrichten, de spieren, pezen en banden) of tandheelkundige ingrepen
- menstratiepijn

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer u een actieve maag- of darmzweer, bloeding of perforatie heeft
- wanneer u een voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloeding of perforatie heeft ten gevolge van een behandeling met NSAID's. Actieve of eerder herhaald optredende maagzweer/bloeding (twee of meer afzonderlijke episoden van bewezen ulceratie of bloeding)
- wanneer u na het gebruik van acetylsalicylzuur of een soortgelijk geneesmiddel ooit een astma-aanval, pijn op de borst, netelroos of plotselinge ontsteking van het neusslijmvlies heeft gehad
- wanneer u een **hersenvloeding** heeft gehad
- wanneer u een abnormale samenstelling van het bloed heeft of heeft gehad (bloeddyscrasieën)
- wanneer uw **beenmerg** minder goed werkt (beenmergdepressie)

- wanneer u een **ernstige leverziekte** (levercirrose) heeft, gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel
- wanneer 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).
- wanneer u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden).
- wanneer de werking van uw **nieren** ernstig gestoord is (ernstige nierfunctiestoornissen)
- wanneer u zwanger bent, tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap
- wanneer u jonger bent dan 14 jaar

Raadpleeg uw arts of apotheker als één van bovenstaande beschrijvingen op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u vroeger ernstige maag-darmstoornissen (bijvoorbeeld ten gevolge van een maag- of darmzweer) heeft gehad
- wanneer u een terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm heeft, die gepaard gaat met koorts en het afscheiden van slijm, soms met bijmenging van etter en bloed (colitis ulcerosa)
- wanneer u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet, aangezien EMINOCS de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen
- wanneer u een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen heeft, die gepaard gaat met diarree, pijn in de onderbuik, vermagering en soms koorts (ziekte van Crohn)
- wanneer u een ernstig verminderde lever- of nierwerking heeft
- wanneer u rookt
- wanneer u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- wanneer 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.
- wanneer u andere bloedafwijkingen heeft, waaronder hepatische porfyrie (een bepaalde stofwisselingsziekte)
- wanneer u huidreacties ondervindt (uitslag, netelroos, verwonding van slijmvlies) of allergieverschijnselen zoals jeuk, gezwollen gezicht, lippen, tong of piepende ademhaling of kortademigheid
- als u al aan astma, neusslijmvliesontsteking door seizoensgebonden allergie, zwelling van het neusslijmvlies (d.w.z. neuspoliepen), chronische longziekten of chronische infecties van de luchtwegen lijdt (vooral als deze gepaard gaan met allergische, rinitisachtige symptomen)

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

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

Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EMINOCS 50 mg/ml 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.

De volgende interacties omvatten die waargenomen met Diclofenac maagsapresistente tabletten en/of andere farmaceutische vormen van diclofenac.

Fenytoïne: wanneer fenytoïne gelijktijdig gebruikt wordt met diclofenac, wordt aanbevolen de fenytoïneconcentraties in het plasma te controleren omdat de blootstelling aan fenytoïne naar verwachting zal stijgen.

Krachtige CYP2C9 inhibitoren: voorzichtigheid is geboden wanneer diclofenac wordt voorgeschreven in combinatie met krachtige CYP2C9 remmers (zoals sulfinpyrazon en voriconazol), omdat dit een aanzienlijke stijging van de piekplasmaconcentratie kan veroorzaken en een verhoogde blootstelling aan diclofenac wegens inhibitie van het diclofenacmetabolisme.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van diclofenackalium beïnvloeden en diclofenackalium kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

De werking van de volgende middelen kan door diclofenackalium worden versterkt:

- *lithium* (een middel dat onder andere wordt gebruikt bij neerslachtigheid)
- *digoxine* (een middel dat wordt gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen)
- *methotrexaat* en *ciclosporine* (middelen die onder andere worden gebruikt bij bepaalde gewrichtsaandoeningen en een huidziekte (psoriasis))

Diclofenackalium kan de werking van plasmiddelen (diuretica) en antihypertensieve middelen (bijvoorbeeld bètablokkers, angiotensineconverterend enzym (ACE) remmers) verminderen. Diclofenac kan de bloedglucosespiegel beïnvloeden waardoor de dosering van antidiabetica moet worden gewijzigd gedurende gelijktijdige behandeling.

Colestipol en cholestyramine kunnen een vertraagde of verminderde absorptie van diclofenac veroorzaken; geadviseerd wordt om diclofenac minstens één uur voor, of 4 tot 6 uur na de toediening van colestipol/cholestyramine toe te dienen.

Wanneer diclofenackalium gelijktijdig met één van de volgende middelen wordt gebruikt, kunnen bijwerkingen optreden:

- een *bepaald soort plasmiddelen* (kaliumsparende diuretica). De kaliumspiegel in uw bloed kan dan te hoog worden
- *bijnierschors hormonen* (glucocorticoïden, met o.a. een ontstekingsremmende werking) Bijwerkingen betreffende het maag-darmkanaal kunnen worden versterkt
- *andere middelen zoals diclofenac* (prostaglandinesynthetaseremmers). De kans op het optreden van bijwerkingen wordt verhoogd
- een bepaald soort *middelen tegen bacteriën* (antibacteriële chinolonen). Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld
- een bepaald soort *middelen die de bloedstolling remmen* (anticoagulantia – bijvoorbeeld warfarine) en *middelen zoals acetylsalicylzuur* (aggregatieremmers). Gastrointestinale bijwerkingen en bloedingen kunnen toenemen.
- een bepaald soort *middelen tegen depressie* (SSRI). Gastrointestinale bijwerkingen en bloedingen kunnen toenemen.

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.

Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag dit middel niet worden gebruikt tenzij uw arts het mogelijke voordeel voor de patiënt groter vindt dan het mogelijke risico voor de foetus. Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag dit middel niet worden gebruikt. Indien u tijdens de behandeling met dit middel zwanger wordt of wilt worden, moet u uw arts raadplegen.

Bij het geven van borstvoeding wordt gebruikt van dit middel niet aanbevolen. Diclofenackalium gaat in zeer geringe hoeveelheden over in de moedermelk.

Wanneer u vruchtbaarheidsproblemen heeft moet u overwegen te stoppen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid, slaperigheid of verminderd gezichtsvermogen veroorzaken. Bestuur in deze gevallen geen voertuig en gebruik ook geen gereedschap en/of bedien geen machines.

Dit middel bevat:

- ongeveer 300 mg alcohol per dosis van 1 ml (30 vol. % ethanol). Dit komt overeen met ongeveer 6 ml bier of 2,5 ml wijn per dosis. Zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en groepen met een hoog risico, zoals patiënten met leverziekten, epilepsie of alcoholproblemen, dienen hiermee rekening te houden
- kalium (0,4 mmol per ml). Patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten met een kaliumbeperkt dieet dienen hiermee rekening te houden.
- allura rood (E129). Het kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

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 is:

Volwassenen en jongeren boven de 14 jaar

Neem in het begin 100 - 150 mg per dag (2 – 3 ml per dag).

Voor lichte aandoeningen is in het algemeen is 50 – 100 mg per dag (1 – 2 ml per dag) voldoende.

Verdeel de dagelijkse dosering over 2 - 3 afzonderlijke doses. Neem nooit meer dan de maximale dosering van 150 mg per dag (3 ml).

Neem bij menstruatiepijn 50 – 100 mg (1 – 2 ml) zodra u de eerste symptomen bemerkt. Ga indien nodig door met maximaal 50 mg (1 ml) driemaal daags gedurende een paar dagen. Indien de maximale dagelijkse dosering van 150 mg (3 ml) onvoldoende effect heeft gedurende 2 – 3 menstruatieperiodes, dan mag u bij de volgende menstruatieperiode maximaal 200 mg (4 ml) per dag gebruiken.

De arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken. Door de beperkte duur van de te behandelen aandoeningen wordt dit middel in het algemeen voor kortdurende therapie aanbevolen (ongeveer 1 week).

Gebruik bij kinderen tot 14 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen tot 14 jaar.

Gebruiksaanwijzingen

Neem dit middel bij voorkeur vóór de maaltijd in. Meet het aantal voorgeschreven milliliters af met behulp van de doseerpipet. Voeg de druppels toe aan een glas met wat water. Drink het water onmiddellijk op. Sluit het flesje goed af met de dop waaraan de doseerpipet vastzit.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u dit middel twee keer per dag inneemt.

Als het minder dan 6 uur later is, dan kunt u dit middel alsnog innemen. Als het meer dan 6 uur later is, sla dan de vergeten dosis over. Neem de volgende dosis volgens het normale doseringsschema.

Als u dit middel drie keer per dag inneemt.

Als het minder dan 3 uur later is, dan kunt u dit middel alsnog innemen. Als het meer dan 3 uur later is, sla dan de vergeten dosis over. Neem de volgende dosis volgens het normale doseringsschema.

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 krijg niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Eminocs 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 Eminocs 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

De volgende bijwerkingen omvatten zowel verschijnselen die gemeld zijn na kortstondig als na langetermijngebruik.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, duizeligheid, gevoel dat de kamer ronddraait (vertigo)
- misselijkheid, braken, diarree, spijsverteringsstoornis, buikpijn, winderigheid, verlies van eetlust
- leverfunctietesten buiten de normale grenzen (verhoogde transaminases)
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- maagpijn, oprispingen,
- gezwollen enkels, voeten of vingers

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- afwijkende bloedtests (verhoogd aantal eosinofielen, verlaagde hemoglobine, verlaagde hematocriet)
- overgevoeligheid, een ernstige allergische reactie (anafylactische en anafylactoïde) die kan leiden tot bloeddrukdaling en shock
- slaperigheid
- aanhoudende ademhalingsproblemen (astma), waaronder kortademigheid
- maagontsteking, bloeding van maag en darmen, bloed braken, bloedige diarree, zwarte ontlasting, maag- of darmzweer (met of zonder bloeding en perforatie)
- leverontsteking, geelzucht, leverstoornis
- galbulten, zwellingen, cyste

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- afname van bloedplaatjes, daling van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal rode bloedcellen (waaronder abnormale afbraak van rode bloedcellen en onvoldoende productie van nieuwe bloedcellen door het beenmerg), lager aantal witte bloedcellen

- uitgebreide jeukende huiduitslag (waaronder gezwollen gezicht) (urticaria)
- geestelijke verwardheid (desoriëntatie), neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, abnormale geestesgesteldheid
- jeuk of tintelingen, geheugenproblemen, ongecontroleerd schudden van het lichaam (convulsie), anstgevoelens, trillingen, ontsteking van de hersenvliezen
- smaakstoornissen
- beroerte
- visusstoornissen, troebel zicht, dubbelzien
- oorsuizen, verminderd gehoor
- hartkloppingen, pijn op de borst, hartfalen, hartaanval, verhoogde bloeddruk, bloedvatontsteking
- longontsteking
- ontsteking van de dikke darm (colitis, met inbegrip van bloedende colitis en verergering van ulceratieve colitis of ziekte van Crohn), constipatie, ontsteking van de mond (inclusief aften), ontsteking van de tong, beschadigingen van de slokdarm, darmvernaauwing
- ontsteking van de alvleesklier, afsterven van levercellen, leverfalen, zelfs snel en ernstig
- vorming van bultjes, ontsteking van de huid, rode huid, meerdere huidandoeningen: Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse (Lyell-syndroom), huidziekte met ontsteking en afschilfering, haaruitval, overgevoelige reactie van de huid op een lichtbron, allergische paarse kleuringen van de huid, jeuk
- acuut nierfalen, bloed in urine, eiwit in urine, nierbeschadiging, ontsteking in de nier, afsterven van cellen van de nierpapil.

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 nationale meldsysteem zoals 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet koelen of invriezen.

Bewaren in de originele verpakking.

Na opening van het flesje is de drank nog 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 diclofenackalium. 1 ml bevat 50 mg diclofenackalium.
- De andere stof(fen) in dit middel zijn ethylalcohol, glycerol, kaliumwaterstofcarbonaat, sucralose, allura rood (E129), briljante blauwe (E133), gezuiverd water.

Hoe ziet dit middel er uit en de inhoud van de verpakking

Dit middel wordt geleverd in bruine, glazen flesjes met 20, 25, 50 of 100 ml. Een glazen doseerpipet wordt bijgeleverd.

In het register ingeschreven onder nummer: RVG 31532

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dymalife Pharmaceutical Srl
Via Bagnulo, 95
80063 – Piano di Sorrento (NA)
Italië

Fabrikant

Laboratorio Farmacologico Milanese srl
Via Monterosso, 273
21042 Caronno Pertusella (Varese) - Italië

Alfasigma S.p.A.
Via E. Fermi, 1
65020 - Alanno (PE), Italië

New Fadem SRL - Viale Ferrovia dello Stato- Zona ASI
80014 – Giugliano in Campania (NA)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.