

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS****Voltaren K 12,5 mg, filmomhulde tabletten**

Diclofenac Kalium

**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. 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. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Voltaren K 12,5 mg is een pijnstiller die ook ontstekingen (zwellingen) vermindert en koortsverlagend werkt.

Voltaren K 12,5 mg wordt gebruikt bij de behandeling van reumatische pijn, spierpijn, hoofdpijn, tand- en kiespijn en menstruatiepijn, acute lage rugpijn, pijn en koorts bij griep, keelontsteking en verkoudheid.

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

Als dit geneesmiddel u werd voorgeschreven door een arts, volg dan nauwgezet de instructies van de arts. Deze instructies kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

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

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft of heeft gehad;
- als u bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting (symptomen van maag-darmbloeding) heeft opgemerkt;
- bij ernstige lever- of nierziekte;
- bij ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart);
- tijdens de laatste 3 maanden (derde trimester) van de zwangerschap;
- als u ooit een aanval van astma of piepende ademhaling, een uitgebreide jeukende huiduitslag (urticaria) of een "hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad na inname van andere NSAID's zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen;
- bij een hersenbloeding of andere bloedingen of bloedingsstoornissen;

- bij bloedbeeldafwijkingen;
- bij bepaalde afwijkingen van het beenmerg;

Als bovenstaande op u van toepassing is of u bent ergens niet zeker van, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

- als u in het verleden na inname van 'pijnstillers of ontstekingsremmende geneesmiddelen last heeft gehad van maagproblemen of maagzuur;
- als u last heeft van ernstige huidreacties;
- als u astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft gehad, zoals neuspoliepen of chronische, obstructieve ziektes van de luchtwegen;
- als u de neiging heeft tot het ontwikkelen van allergische huidziektes, een jeukende huid of netelroos;
- als u een ontsteking van de darm heeft zoals collitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
- als u bloedingsstoornissen of andere bloedproblemen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie;
- als u de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus heeft of een andere aandoening van het bindweefsel;
- als u hartproblemen of een hoge bloeddruk heeft of heeft gehad;
- als u lever- of nierproblemen heeft;
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door diarree of ziekte of door een operatie.
- als u waterpokken (varicella) heeft.

Geneesmiddelen zoals Voltaren K 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. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling (3 dagen bij koorts, 5 dagen bij pijn). Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Oudere mensen kunnen gevoeliger zijn voor de werking van diclofenac dan andere volwassenen. Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat u de instructies nauwkeurig opvolgt en het laagste aantal tabletten inneemt, dat nog voldoende verlichting van de klachten geeft. Het is vooral belangrijk voor oudere mensen om elke bijwerking onmiddellijk aan uw arts of apotheker 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 Voltaren K 12,5 mg gebruikt.

Langdurig gebruik van eender welk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan hoofdpijn erger maken. Als u denkt dat dit bij u het geval is, raadpleeg dan uw arts voor advies.

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

Gebruikt u naast Voltaren K 12,5 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met Voltaren K 12,5 mg, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- corticosteroïden, gebruikt om ontstekingen te behandelen;
- anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers, gebruikt om het bloed te verdunnen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), gebruikt om bepaalde soorten depressies te behandelen;
- andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen, gebruikt om ontstekingen/pijn te verlichten. Bloedingen vanuit het maagdarmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen van alle NSAID's waaronder diclofenac zijn. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk tijdstip 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 één van de volgende (genees)middelen gebruikt:

- lithium, gebruikt voor de behandeling van onder andere manische depressie;
- digoxine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen;
- diuretica, gebruikt om de hoeveelheid urine te vermeerderen;
- antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bètablokkers, gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen (of bepaalde andere hartaandoeningen);
- geneesmiddelen, die via de mond ingenomen worden, om suikerziekte te behandelen (orale anti-diabetica);
- methotrexaat, gebruikt voor de behandeling van ernstige artritis en sommige soorten kanker;
- ciclosporine, gebruikt ter voorkoming van afweerreacties na orgaantransplantaties;
- chinolonen (bepaalde antibiotica), gebruikt om bepaalde infecties te behandelen;
- sulfapyrazone (een geneesmiddel om jicht te behandelen) of voriconazole (een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen);
- fenytoïne (een geneesmiddel om stuipen te behandelen);
- colestipol en colestyramine. Colestipol/ colestyramine kan de absorptie van diclofenac vertragen of verminderen. Daarom wordt aanbevolen diclofenac ten minste 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na toediening van colestipol/ colestyramine in te nemen.

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

Het wordt afgeraden Voltaren K 12,5 mg tijdens of direct na de maaltijd in te nemen, omdat de absorptiesnelheid van diclofenac verlaagd wordt wanneer de tabletten tijdens de maaltijd worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Zwangerschap

- Gebruik diclofenac niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit adviseert.
- Diclofenac mag niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap gebruikt worden, omdat het schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind of problemen kan veroorzaken tijdens de bevalling.
- Diclofenac, zoals andere NSAID's, kan het lastiger maken om zwanger te raken. Als u van plan bent zwanger te worden of eerder problemen heeft gehad om zwanger te worden, is het beter om dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u Voltaren K inneemt. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby.

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

Normaal gesproken heeft diclofenac geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Diclofenac kan echter bijwerkingen zoals wazig zien, duizeligheid of slaperigheid veroorzaken (zie rubriek 4). Als dit bij u het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u meteen contact opnemen met uw arts.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Voltaren K 12,5 mg tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel 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.

Als algemene aanbeveling dient de laagst mogelijke werkzame dosis gebruikt te worden gedurende de kortst mogelijk duur om symptomen te verlichten.

Volwassenen en kinderen vanaf 14 jaar:

Wanneer de klachten zich voordoen, neemt u als begindosis 2 tabletten. Indien nodig, 1 tot 2 tabletten iedere 4-6 uur. Echter niet meer dan 6 tabletten per 24 uur innemen. Neem de tabletten in hun geheel in met wat water, bij voorkeur voor de maaltijden. Overschrijd de aangegeven dosis niet.

Kinderen: Geef Voltaren K 12,5 mg niet aan kinderen die jonger dan 14 jaar zijn.

Ouderen: bij tengere oudere patiënten de laagste dosis gebruiken die nog werkzaam is.

*Gebruik Voltaren K 12,5 mg bij pijn niet langer dan 5 dagen en bij koorts niet langer dan 3 dagen.*

*Neemt u contact op met uw arts wanneer de verschijnselen aanhouden. Het is mogelijk dat de verschijnselen aan een andere aandoening te wijten zijn.*

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Voltaren K 12,5 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt medische zorg nodig hebben. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

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

Gebruik Voltaren K 12,5 mg enkel bij klachten.

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 Voltaren K 12,5 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van volgende overeenkomst: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen vermeld in volgorde van afnemende ernst.

De volgende bijwerkingen bevatten ook deze die werden gerapporteerd met lange termijn gebruik van diclofenac aan hogere doses.

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

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

#### Immuunsysteemaandoeningen

*Zelden:* overgevoeligheid; allergische reactie waaronder lage bloeddruk en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn).

*Zeer zelden:* plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel, tong of gezicht), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

#### Psychische stoornissen

*Zeer zelden:* desoriëntatie, ernstige neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, ernstige geestelijke reacties waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische reacties); angst.

#### Zenuwstelselaandoeningen

*Vaak:* hoofdpijn, duizeligheid.

*Zelden:* slaperigheid.

*Zeer zelden:* waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornissen, toevallen/stuipen (convulsies), beven, hersenvliesontsteking (aseptische meningitis); stoornissen in de smaak, plotselinge en ernstige hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, verstijving, niet kunnen praten of moeilijkheden met praten, verlamming (tekenen van een beroerte).

#### Oogaandoeningen

*Zeer zelden:* zichtstoornissen, wazig zien, dubbel zien.

#### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

*Vaak:* evenwichtsstoornis gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).

*Zeer zelden:* oorsuizen (tinnitus), beschadigd gehoor.

#### Hartaandoeningen

*Zeer zelden:* hartkloppingen, pijn op de borst, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartinfarct (myocardinfarct).

#### Bloedvataandoeningen

*Zeer zelden:* hoge bloeddruk (hypertensie), ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

*Zelden:* aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma), waaronder kortademigheid.

*Zeer zelden:* longontsteking (pneumonitis).

#### Maagdarmstelselaandoeningen

*Vaak:* misselijkheid, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, winderigheid, verlies van eetlust

*Zelden:* maagontsteking; bloeding in het maagdarmkanaal; overgeven van bloed; bloederige of zwarte diarree; zweren in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of doorbraak).

*Zeer zelden:* darmontsteking (waaronder hemorrhagische colitis (darminfectie met bloederige diarree), plotselinge verergering van colitis ulcerosa (een darmontsteking met zweervorming) en de ziekte van Crohn (chronische ontsteking van de dunne en/of dikke darm)); verstopping (obstipatie); ontsteking van de mondslijmvlieszen (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking van de slokdarm; van het darmkanaal; ontsteking van de alveesklier, gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

#### Lever- en galaandoeningen

*Vaak:* veranderingen in de leverfunctie (bijv. transaminasegehalte)

*Zelden:* leverontsteking (hepatitis); gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht); leverafwijking.

*Zeer zelden:* zeer snel verlopende leverontsteking, het afsterven van leverweefsel (levernecrose), leverfalen.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

*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 overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom); ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)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; overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit); bloeditstortingen (purpura waaronder allergische purpura); jeuk (pruritus).

#### Nier- en urinewegaandoeningen

*Zeer zelden:* nierfalen (onvoldoende werking van de nieren); bloed in de urine; teveel eiwit in de urine; stoornis waarbij de nieren het bloed niet goed filteren (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), afsterving van nierweefsel (renale papillaire necrose).

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

*Zelden:* zwelling van armen, handen, benen en voeten (oedeem).

De meeste bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, bloeding of doorbraak in het maagdarmkanaal, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, bloed in de ontlasting, overgeven van bloed, ontsteking van de mondslijmvlieszen met verzwering, verergering van dikke darmontsteking en de ziekte van Crohn (chronische ontsteking van de dunne en/of dikke darm) (zie rubriek 2) zijn gemeld na toediening. Ontsteking van de maagwand werd minder vaak waargenomen.

Geneesmiddelen zoals Voltaren K 12,5 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diclofenac-kalium. Eén Voltaren K 12,5 mg tablet bevat 12,5 mg diclofenac-kalium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Kern: silica, lactose, maïszetmeel, natriumzetmeel-glycollaat, polyvidon, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat.  
Omhulling: methylhydroxypropylcellulose, microkristallijn cellulose, stearinezuur, titaandioxide (E171),

### Hoe ziet Voltaren K 12,5 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voltaren K 12,5 mg zijn witte, langwerpige, gladde, filmomhulde tabletten.

Voltaren K 12,5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20 of 40 tabletten.

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

Registratiehouder is:

Novartis Consumer Health

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda.

Tel.: 076 533 00 00

Fabrikant is:

Novartis Farmaceutica S.A., E - 08013 Barbera del Valles / Barcelona - Spanje

Voltaren K 12,5 mg is ingeschreven onder RVG 20982

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011.**