


Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1602	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten

diclofenackalium

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 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Werking

Diclofenac Kalium Sanias is een pijnstillend en ontstekingsremmend geneesmiddel (NSAID: niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel).


Gebruik

Diclofenac Kalium Sanias wordt gebruikt voor lichte tot matige pijn, zoals reumatische pijn, hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, acute lage rugpijn en spier- en gewrichtspijn. Verlichting van koorts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als 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); of de pompkracht van uw hart is verminderd waardoor u bij inspanning last heeft van vermoeidheid, hartkloppingen en benauwdheid (hartfalen).
- Als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden).
- Als u een maagbloeding of een perforatie van het maagdarmkanaal hebt gehad na behandeling met pijnstillers en anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
- Als u recent een maagzweer, darmzweer of een maagbloeding hebt gehad of als u in het verleden meerder malen last heeft gehad van deze aandoeningen

Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1602 Pag. 2 van 7

- Als u recentelijk een perforatie van het maagdarmkanaal hebt gehad
- Als u een ernstig verminderde lever- of nierfunctie hebt
- Als u een ernstig tekort aan bloedplaatjes hebt
- Als u een actieve bloeding hebt (ook in de hersenen)
- Als u lijdt aan een bloedziekte
- Als u lijdt aan een afwijking van het beenmerg
- Als u lijdt aan astma, netelroos of een acute loopneus als gevolg van een allergie voor acetylsalicylzuur of andere NSAID's
- In de laatste 7-9 maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Er kunnen ernstige allergische reacties optreden zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of keel met slik- en ademhalingsproblemen, of ernstige huidreacties met huiduitslag en beschadiging van de slijmvliezen. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts.

Ook kunnen op elk willekeurig moment bijwerkingen van het spijsverteringsstelsel optreden, zoals bloedingen, zweertje of perforatie. Licht uw arts in als u symptomen van het spijsverteringsstelsel krijgt.

De kans op een maagdarmbloeding, zweren of perforatie is groter naarmate de dosis van de NSAID's hoger is, bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweren, vooral als hierbij ook bloeding of perforatie optrad, en bij ouderen.


De behandeling met dit middel kan de symptomen van een infectie maskeren.

Mogelijk moet u tenminste 1 dag vóór een operatie stoppen met het gebruik van dit middel vanwege het risico van toegenomen bloedingen.

Neem geen andere geneesmiddelen van het type NSAID tegelijk met dit middel. Als u tegelijk met lage doses acetylsalicylzuur behandeld moet worden kan de kans op bijwerkingen verminderd worden als u een geneesmiddel gebruikt dat het maagslijmvlies beschermt.

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- als u rookt
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) 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.
- als u al wat ouder bent, vooral als u verzwakt bent of een laag lichaamsgewicht hebt
- als u een geneesmiddel gebruikt dat de kans op een maagzweer of -bloeding vergroot (corticosteroiden, bloedverdünnende middelen of middelen voor depressie van het type SSRI).
- als u een maagzweer of chronische infectie van de darmslijmvliezen (bv. de ziekte van Crohn, ulceratieve colitis) hebt of hebt gehad
- als u een verminderde lever- of nierfunctie hebt
- als u astma of een andere luchtwegaandoening hebt
- als u diuretica (plaspillen) krijgt of uitgedroogd bent
- als u bloedverdünnende middelen of middelen voor diabetes krijgt
- als u geopereerd moet worden

Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1602 Pag. 3 van 7

- als u een vrouw bent en zwanger wilt worden. De behandeling met Diclofenac Kalium Sanias kan onvruchtbaarheid veroorzaken.

Geneesmiddelen zoals dit middel worden in verband gebracht met een verhoogd risico van een hartaanval ('myocardinfarct') en beroerte. Het risico is verhoogd bij gebruik van hoge doseringen en gebruik gedurende lange tijd. U mag de aanbevolen dosering of behandelduur niet overschrijden.

Bij langdurig gebruik van alle soorten geneesmiddelen voor hoofdpijn kan de hoofdpijn erger worden en vaker optreden. Dit wordt hoofdpijn als gevolg van overmatig gebruik van geneesmiddelen genoemd.

U mag dit middel niet langdurig gebruiken. Dit middel is bedoeld voor een behandeling van enkele dagen.

Laboratoriumtesten

Tijdens de behandeling is het vaak nodig de leverfunctie en het bloedbeeld (vooral de bloedplaatjes) te controleren.

Diabetici moeten hun bloedsuikerspiegels regelmatig laten controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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.

Dit geldt vooral als u met één van de volgende geneesmiddelen wordt behandeld:

- bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine, acenocoumarol, heparine)
- geneesmiddel van het type SSRI voor een depressie
- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen en de bloeddruk verlagen (bètablokkers, ACE-remmers)
- geneesmiddelen die de uitscheiding van kalium verminderen (bv. sommige geneesmiddelen die de urineproductie verhogen)
- andere pijnstillers van het type NSAID
- corticosteroiden
- behandeling met tabletten voor diabetes
- quinolone antibiotica
- geneesmiddelen voor een hoog vetgehalte in het bloed (cholestyramine, colestipol)
- lithium, voor manisch-depressieve aandoeningen
- geneesmiddelen voor het hart (digoxine)
- geneesmiddelen voor bepaalde soorten reuma of kanker (methotrexaat)
- geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken (ciclosporine, tacrolimus)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne)
- Geneesmiddelen voor jicht (sulfinpyrazon)
- Antischimmelmiddelen (voriconazol).

Waarop moet u letten met eten en drinken?


Gebruik de tabletten vóór de maaltijd om de beste resultaten te verkrijgen.

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

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de laatste 3 maanden voordat u uitgerekend bent. Er kan schade voor de foetus ontstaan, evenals een verhoogde bloedingsneiging bij moeder en kind of vermindering van de weeën.

Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1602	Pag. 4 van 7

Gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u dit middel alleen gebruiken na advies van uw arts.

Als u zwanger wilt worden mag u dit middel niet gebruiken, omdat het middel de vruchtbaarheid kan verminderen.

Borstvoeding

Dit middel gaat over in de moedermelk en dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding omdat het bijwerkingen bij het kind kan veroorzaken. Volg altijd het advies van uw arts op.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals gezichtsstoornissen, slaperigheid en duizeligheid, kan optreden bij het gebruik van dit middel. Patiënten die hier last van hebben moeten niet autorijden of machines bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten bevat sojalecithine (E322), dat soja-eiwit kan bevatten. Gebruik Diclofenac Kalium Sanias niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 mogelijke duur om symptomen te verlichten.

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water. Gebruik de tabletten vóór de maaltijd om de beste resultaten te verkrijgen.

Volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar

Begin met 2 tabletten (25 mg). Daarna neemt u elke 4-6 uur 1 tablet, maar niet meer dan 6 tabletten (75 mg) in 24 uur.

Duur van de behandeling: 3 dagen.

Kinderen

Kinderen jonger dan 14 jaar mogen Diclofenac Kalium Sanias niet gebruiken.

Ouderen

Het kan nodig zijn de dosis aan te passen. Volg altijd het advies van uw arts op.


Verminderde nier- of leverfunctie

Het kan nodig zijn de dosis aan te passen. Volg altijd het advies van uw arts op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ingenomen?

Raadpleeg uw arts, de spoedeisende hulp of uw apotheker als u meer van dit middel hebt ingenomen dan in deze bijsluiter staat vermeld, of meer dan uw arts heeft voorgeschreven, en als u zich niet goed voelt.

Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1602	Pag. 5 van 7

Symptomen van overdosering: misselijkheid, braken, maagpijn, duizeligheid, gebrek aan coördinatie bij bewegingen, coma, toevallen, bloedingen in het maagdarmkanaal, diarree, verminderde lever- en nierfunctie, vochtophoping, lage bloeddruk, moeite met ademen, oorsuizen, bloedstollingsproblemen.
Ernstige vergiftiging: acuut nierfalen en leverbeschadiging.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Diarree, onaangenaam gevoel in het spijsverteringskanaal.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 100 patiënten):

Hoge bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), misselijkheid, braken, maagpijn, winderigheid, verlies van eetlust, obstipatie, maagzweer met of zonder bloeding of perforatie, bloeding in het spijsverteringskanaal, huiduitslag, jeuk, vochtophoping, verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 1.000 patiënten):


Tekort aan witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes, allergische reacties, leverinfectie, geelzucht, sterk verhoogde hoeveelheid leverenzymen, verzwakking van het hart bij patiënten met een verminderde hartfunctie, astma, moeite met ademen, ontsteking van de maag, braken van bloed, bloederige diarree, zwarte ontlasting, verminderde nierfunctie met stoornissen in het vocht- en elektrolytenevenwicht, huiduitslag, eczeem, ontsteking van de huid, loopneus, slapeloosheid, opwinding, depressie, prikkelbaarheid, angst.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 10.000 patiënten):

Ernstige allergische reacties, inclusief bloeddrukdaling en shock, acuut nierfalen, bloed in de urine, eiwit in de urine, nierontsteking, verminderd bewustzijn, slaperigheid, snelle hartslag, verminderde hartfunctie, ernstige bloedarmoede met geelzucht (die in zeldzame gevallen fataal kan zijn), sterk verlaagd aantal witte bloedcellen waardoor er gemakkelijker infecties ontstaan (vooral keelontsteking), huiduitslag met ontsteking en vervelling van de bovenste lagen van de huid, algehele zwakte en koorts, verlengde bloedingstijd, ontsteking van de dikke darm (inclusief bloedende ontsteking, verergering van ulceratieve colitis of de ziekte van Crohn), leverziekten, ontsteking van de alveesklier, ontsteking van de slijmvliezen in de mond en de tong, aandoening van de slokdarm, vernauwing in het spijsverteringskanaal, rood worden van de huid die gepaard kan gaan met koorts, haaruitval, gevoeligheid voor zonlicht, kleine bloedingen in de huid en slijmvliezen, impotentie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

Allergische reacties met zwelling van het gezicht, de lippen en de keel met slik- en/of ademhalingsproblemen, pijn op de borst, bloedstolsel in het hart, beroerte, ernstige huidreacties met koorts, blaarvorming, schilfering en ontsteking (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, syndroom van Lyell), verergering van de leverontsteking, ernstige leverschade, leverfalen, spierafbraak die leidt tot nierfalen, meningitis, donkerrode urine met hevige maagpijn en angst, desoriëntatie, nachtmerries, psychose, longinfectie, aderontsteking, tintelingen of gevoelloosheid van de huid, geheugenverlies, toevallen, trillen, smaakstoornissen, verminderd gehoor, gezichtsstoornissen, dubbel zien, wazig zien.

Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1602	Pag. 6 van 7

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. 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. 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 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 diclofenac kalium. Elke tablet bevat 12,5 mg diclofenac kalium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij colloïdaal silicium, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon (K-29/32), magnesiumstearaat, watervrij calciumhydrogeenfosfaat, gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), talk, sojalecithine (E322), xanthaangom (E415).

Hoe ziet Diclofenac Kalium Sanias eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uiterlijk

Witte, ronde, dubbelbolle tabletten, 5 mm.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakkingen met 10 en 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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


Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, IJsland
Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland.

In het register ingeschreven onder:

Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103762	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1602	Pag. 7 van 7

RVG 103762 Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Diclofenac Kalium Sanias 12,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl