

Voltaren[®]K

12,5 mg filmomhulde tabletten

Diclofenac-kalium



Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Voltaren K 12,5 mg zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 à 5 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Voltaren K 12,5 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Voltaren K 12,5 mg inneemt
3. Hoe wordt Voltaren K 12,5 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Voltaren K 12,5 mg
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Voltaren K 12,5 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Voltaren K 12,5 mg is een pijnstillend middel dat 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. Wat u moet weten voordat u Voltaren K 12,5 mg inneemt

Neem Voltaren K 12,5 mg niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diclofenac of voor één van de andere bestanddelen van Voltaren K 12,5 mg (zie rubriek 6);
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmlkanaal heeft;
- als u een bloeding in de maag of het maagdarmlkanaal heeft, aanwijzingen hiervoor kunnen bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting zijn;
- 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 bloedsstroomingen;
- 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.

Wees extra voorzichtig met Voltaren K 12,5 mg

Raadpleeg uw arts of apotheker:

- 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;
- 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 huidziekten, een jeukende huid of netelroos;
- als u een ontsteking van de darm heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
- als u bloedsstroomingen 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.

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.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is belangrijk omdat bepaalde geneesmiddelen niet samen met Voltaren K 12,5 mg gebruikt mogen worden.

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:

- corticosteroiden, gebruikt om ontstekingen te behandelen;
- anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatiemmers, 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 maagdarmlkanaal 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 maagdarmlkanaal.

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;
- 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.

Inname met voedsel en drank

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

Zwangerschap

Raadpleeg uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.

- 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.
Informeer uw arts wanneer u borstvoeding geeft.

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Voltaren K 12,5 mg
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 wordt Voltaren K 12,5 mg ingenomen
Raadpleeg bij twijfel 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 begin dosis 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.

Wat u moet doen als u meer van Voltaren K 12,5 mg heeft ingenomen dan u zou mogen
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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Voltaren K 12,5 mg in te nemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Voltaren K 12,5 mg.
Gebruik Voltaren K 12,5 mg enkel bij klachten.
Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, draag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals alle geneesmiddelen kan Voltaren K 12,5 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen (betreffen gewoonlijk tussen de 1 en 10 op de 100 personen)

- hoofdpijn, duizeligheid
- evenwichtsstoornis gepaard gaande met misselijkheid (vertigo)
- misselijkheid, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, rinderigheid, verlies van eetlust
- veranderingen in de leverfunctie (bijv. transaminasegehalte)
- huiduitslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (betreffen gewoonlijk tussen de 1 en 10 op de 10.000 personen)

- 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, waaronder hemolytische en aplastische anemie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- overgevoeligheid; allergische reactie waaronder lage bloeddruk en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel, tong of gezicht), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- desoriëntatie, ernstige neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, ernstige geestelijke reacties waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische reacties); angst.
- slaperigheid; 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).
- zichtstoornissen, wazig zien, dubbel zien.
- oorsuizen (tinnitus), beschadigd gehoor.

- hartkloppingen, pijn op de borst, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartinfarct (myocardinfarct).
- hoge bloeddruk (hypertensie), ontsteking van een bloedvat (vasculitis).
- 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; longontsteking (pneumonitis).
- maagontsteking; bloeding in het maagdarmkanaal; overgeven van bloed; bloederige of zwarte diarree; zweren in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of doorbraak); darmontsteking waaronder hemorragische 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 mond/slijmvliezen (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking van de slokdarm; van het darmkanaal; ontsteking van de alveeskluis, gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).
- leverontsteking (hepatitis); gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht); leverafwijking; zeer snel verlopende leverontsteking.
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria); vorming van blaasjes; eczeem, roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)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); bloedingstoringen (purpura waaronder allergische purpura); jeuk (pruritus).
- 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).
- zwelling van armen, handen, benen en voeten (oedeem). Geneesmiddelen zoals Voltaren K 12,5 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Voltaren K 12,5 mg
Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen. Bewaren beneden 25 °C.
Gebruik Voltaren K 12,5 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie
Wat bevat Voltaren K 12,5 mg
- Het werkzame bestanddeel is diclofenac-kalium. Eén Voltaren K 12,5 mg tablet bevat 12,5 mg diclofenac-kalium.
- De andere bestanddelen zijn: Kern: silica, lactose, anderszetsmeel, natriumzetmeelglycolaat, polyvidon, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat.
Omhulling: methylhydroxypropylcellulose, microkristallijn cellulose, stearinezuur, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Voltaren K 12,5 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Voltaren K 12,5 mg zijn witte, langwerpige, gladde, filmomhulde tabletten.
Voltaren K 12,5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 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 Farmacéutica SA
E-08013 Barberà del Vallès, Barcelona - Spanje
Voltaren K 12,5 mg is ingeschreven onder RVG 20982.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer gewijzigd / goedgekeurd op 5 februari 2008.