

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg filmomhulde tabletten Aceclofenac

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 Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg filmomhulde tabletten 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 ACECLOFENAC DOUBLE-E PHARMA 100 MG FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat een geneesmiddel genaamd aceclofenac. Dit behoort tot een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).

Dit middel wordt gebruikt om pijn en ontsteking bij patiënten te verlichten:

- bij een reumatische (slijtage)aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt zonder dat er sprake is van een ontsteking, ook wel osteoarthritis genoemd. Dit treedt doorgaans op bij patiënten ouder dan 50 jaar.
- chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden, ook wel reumatoïde artritis genoemd.
- bij verstijving van de wervelgewrichten van de wervelkolom, ook wel spondylitis ankylopoëtica genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U 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.
- als u allergisch bent voor aspirine of andere NSAID's (zoals ibuprofen, naproxen en diclofenac)
- als u aspirine of andere NSAID's hebt gebruikt en één van de volgende verschijnselen heeft ervaren:
 - astma-aanval
 - loopneus, jeuk en/of niezen (irritatie van de neus)
 - verheven rode ronde vlekkerige uitslag op de huid die jeukend geweest kan zijn, stekend is geweest of een brandend gevoel heeft gegeven
 - ernstige allergische reactie (anafylactische shock). Symptomen zijn onder meer moeite met ademen, piepende ademhaling, abnormale pijn en braken
- als u een voorgeschiedenis heeft van maagzweer of maagdarmkanaal bloedingen, hieraan lijdt, of vermoedt dat u een maagzweer of een intestinale bloeding heeft
- als u een ernstige nierziekte heeft

- als u lijdt aan leverfalen, of vermoedt dat u hieraan lijdt
- als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft (tenzij uw arts het noodzakelijk vindt)
- als u een actieve bloeding of neiging tot bloeden heeft
- als u een vastgestelde hartziekte en/of een aandoening aan de bloedvaten van uw hersenen heeft, bijvoorbeeld als u een hartaanval, een beroerte, een lichte beroerte (TIA) of verstoppingen van de bloedvaten naar het hart of de hersenen heeft gehad of als u een operatie heeft gehad om verstoppingen te verwijderen of om deze te verhelpen met behulp van een zogenaamde bypass.
- als u problemen met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden) heeft of heeft gehad

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u start met dit middel, raadpleeg dan uw arts:

- als u lijdt aan een andere vorm van nier- of leverziekte.
- als u lijdt aan een van de volgende maagdarm aandoeningen, zoals:
 - Terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa)
 - Terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn)
 - Zweren, bloedingen of perforatie
 - Bloedafwijkingen
- als u lijdt aan astma of andere ademhalingsproblemen.
- als u lijdt aan een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- als waterpokken optreden moet het gebruik van dit geneesmiddel worden vermeden vanwege zeldzame ernstige infecties van de huid bij deze toepassing.
- als u herstellende bent van een zware operatie.
- als u op leeftijd bent (uw arts zal u de laagste effectieve dosis voorschrijven voor de kortst mogelijke duur).

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden en zeer zelden, kunnen zeer ernstige allergische reacties voorkomen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Het risico hierop is groter in de eerste maand van de behandeling. Behandeling met dit middel moet worden gestaakt bij de eerste aanvang van huiduitslag, beschadiging van de slijmvliezen of enig teken van overgevoeligheid.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen worden geassocieerd met een verhoogd risico op een hartaanval (“myocard infarct”).

Informeer uw arts voordat u begint met de inname van dit middel:

- Als u rookt
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft
- Als u een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), bloedstolsels, hoge bloeddruk, verhoogd cholesterol of verhoogde triglyceriden (bepaalde vetten) heeft

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke noodzakelijke periode te gebruiken.

Elk risico wordt groter met hoge doseringen en langdurige behandeling.

De aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, inclusief medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts als u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers) of terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid, ook wel manische depressie genoemd (lithium) te behandelen
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de pompkracht van het hart te bevorderen (hartglycosiden)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (antihypertensiva)
- geneesmiddelen tegen bepaalde bacteriële infecties (chinolonantibiotica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om beter te kunnen plassen (diuretica)
- geneesmiddelen die de bloedstolling (anticoagulantia) remmen, zoals warfarine, heparine
- methotrexaat, dat wordt gebruikt om kanker en aandoeningen waarbij het natuurlijk afweermecanisme zich tegen het eigen lichaam keert (auto-immuun) te behandelen
- mifepriston dat wordt gebruikt om abortus te induceren
- elke steroïden (oestrogenen, androgenen, of glucocorticoïden)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem (ciclosporine of tacrolimus) te onderdrukken
- geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV (zidovudine) te behandelen
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen (antidiabetica)
- andere NSAID geneesmiddelen (aspirine, ibuprofen, naproxen), waaronder COX-2 remmers (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet bij voorkeur worden ingenomen tijdens of na de maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U dient uw arts te informeren als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen hebt om zwanger te worden. NSAID's kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden. Neem dit middel niet in als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. De veiligheid van dit geneesmiddel voor gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Het wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap tenzij het door uw arts noodzakelijk wordt geacht.

Dit middel mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het wordt niet aanbevolen te gebruiken tijdens de borstvoeding tenzij het door uw arts noodzakelijk wordt geacht.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u na inname van dit middel last heeft van duizeligheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), slaperigheid of een verminderd gezichtsvermogen dient u af te zien van het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

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.

De aanbevolen dosering voor volwassenen bedraagt tweemaal daags 100 mg. Één 100 mg tablet moet in de ochtend worden ingenomen en één tablet in de avond.

De tabletten dienen in zijn geheel tijdens of na de maaltijd doorgeslikt te worden met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen, delen of oplossen. U dient de aanbevolen dagelijkse dosering niet te overschrijden.

Ouderen

Als u oudere bent, heeft u meer kans op het ervaren van ernstige bijwerkingen (zie de opsomming in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als uw arts dit middel aan u voorschrijft, krijgt u de laagste effectieve dosis gedurende de kortst mogelijke duur.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem deze bijsluiters of de verpakking waar de tabletten van dit middel uit kwamen, met u mee naar het ziekenhuis, zodat ze weten wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis niet ingenomen heeft, maakt u zich geen zorgen, maar neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met dit middel tenzij uw arts u dit adviseert.

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.

Stop met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg ONMIDDELLIJK een arts, als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- ernstige allergische reactie (anafylactische shock). Symptomen kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen levensbedreigend zijn als ze niet onmiddellijk worden behandeld. Deze symptomen zijn koorts, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, buikpijn, braken, zwelling van het gezicht en de keel.
- ernstige huiduitslag, zoals Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze zijn potentieel levensbedreigend en ontwikkelen zich snel met vorming van grote blaren en wegpellen van de huid. De uitslag kan ook verschijnen in de mond, keel of ogen. Koorts, hoofdpijn en pijn in de gewrichten treden meestal tegelijkertijd op.
- Hersenvliesontsteking (meningitis). De symptomen zijn hoge koorts, hoofdpijn, braken, vlekkerige rode huiduitslag, stijve nek, gevoeligheid en intolerantie voor licht.
- bloed in de ontlasting (stoelgang).
- zwarte teerachtige ontlasting. Braken van bloed of donkere deeltjes die er uitzien als koffiedik.
- geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.
- nierfalen.

STOP MET HET INNEMEN van de medicijnen en roep medische hulp in als u last krijgt van:

- opgeblazen gevoel of maagzuur.
- buikpijn (pijn in je maag) of andere abnormale maagklachten.
- bloedziekten zoals verminderde aanmaak van bloedcellen, abnormale afbraak van rode bloedcellen bekend als hemolytische anemie, een laag gehalte aan ijzer in het bloed, laag niveau van de witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes, verhoogd kaliumgehalte in het bloed dat de bloedvaten kan irriteren en ontsteking kan veroorzaken die vasculitis wordt genoemd. Deze aandoeningen kunnen ertoe leiden dat u zich extreem moe en buiten adem voelt, pijn in de gewrichten voelt en vatbaar bent voor herhaalde infecties en blauwe plekken.

Als een van de onderstaande bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

- duizeligheid
- misselijkheid (zich ziek voelen)
- diarree
- verhoogde leverenzymen in het bloed

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

- winderigheid (flatulentie)
- ontsteking van de maagwand (gastritis)
- verstopping (obstipatie)
- braken
- pijnlijke zweertjes in de mond (aften)
- jeuk
- uitslag
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos)
- toename van ureumgehalte in het bloed
- toename van het bloed creatinine niveau

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

- lage niveaus van ijzer in het bloed
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- stoornissen in het zien
- hartfalen
- hoge bloeddruk
- kortademigheid
- maagdarmbloedingen
- maagdarmszweren

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

- depressie
- vreemde dromen
- onvermogen om te slapen
- tintelingen, prikken of gevoelloosheid van de huid
- onvrijwillig beven (tremor)
- slaperigheid
- hoofdpijn
- abnormale smaak in de mond
- draaiërig gevoel bij stilstand
- oorsuizen (tinnitus)
- hartkloppingen (palpitaties)
- opvliegers
- moeite met ademen
- hoog piepend geluid bij het ademen
- ontsteking van de mond
- perforatie van ofwel de maag, dikke darm of darmwand
- verergering van colitis en ziekte van Crohn
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- spontane bloeding in de huid (verschijnt als een uitslag)
- blaren
- water vasthouden en opzwellen
- vermoeidheid
- krampen in de benen
- verhoogde bloedalkalinefosfatase niveaus
- gewichtstoename

Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij dit type geneesmiddel (NSAID's) zijn:

- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwarring
- wazig, gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen
- pijnlijke bewegingen van het oog
- verergerde benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma)
- huidreactie aan zonlicht
- ontsteking van de nieren
- algemeen onwel voelen

In uitzonderlijk gevallen kunnen ernstige infecties van de huid optreden in samenhang met waterpokken

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.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 aceclofenac. Elke tablet bevat 100 mg van de actieve stof aceclofenac.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460i), natrium croscarmellose, copovidone, talk (E553b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, glycerol-distearaat

De filmomhulling bestaat uit: HPMC 2910/Hypromellose, microkristallijne cellulose, titaandioxide (E171), polyoxyl 40 (macrogol) steeraat.

Hoe ziet Acelofenac 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg filmomhulde tabletten zijn wit van kleur, dubbelbol en rond van vorm.

Ze zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen van 20, 30, 40, 60, 90, 100 of 180 tabletten.

Mogelijk zijn niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Double-E Pharma Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Ierland

Fabrikant

Laboratories BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 114793

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

Frankrijk:	Acéclofénac Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé
Letland:	Aceclofenac Rivopharm 100 mg apvalkotās tabletes
Litouwen:	Aceclofenac Rivopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland:	Aceclofenac Double-E Pharma 100 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019