Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Areston 12,5 mg filmomhulde tabletten
Diclofenac kalium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw koorts na 3 of pijn na 5 dagen niet minder, of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Areston en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Areston en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
Areston is een pijnstiller die ook ontstekingen (zwellingen) vermindert en de lichaamstemperatuur verlaagt.
Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van pijn door ontsteking van de gewrichten (reumatische pijn), spierpijn, hoofdpijn, tandpijn en menstruatiepijn, plotselinge rugpijn in de onderrug (acute lage rugpijn), pijn en koorts die gepaard gaan met griep, keelpijn en verkoudheid.

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

Als dit geneesmiddel door een arts, volg dan nauwgezet de instructies van de arts op. Deze instructies kunnen verschillen van de algemene informatie die in deze bijsluiter staat.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6; Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, pijn op de borst, loopneus, huiduitslag of een andere allergische reactie.
- als er bij u een hartaandoening of aandoening van de bloedvaten in de hersenen (cerebrovasculaire aandoening) is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte of voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent voor deze verstoppingen geopereerd om de bloedvaten vrij te maken of omzeilen (bypass); of de pompkracht van uw hart is verminderd (hartfalen) waardoor u bij inspanning last heeft van vermoeidheid, hartkloppingen en benauwdheid.
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft of heeft gehad;
- als u bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting (verschijnselen van een maag-darmbloeding) heeft opgemerkt;
- als u een ernstige lever- of nierziekte heeft;
- als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden);
- tijdens de laatste 3 maanden (derde trimester) van de zwangerschap;
- als u ooit een aanval van astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen) of piepende ademhaling, een huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)) of een “hooikoortsachtige” loopneus heeft gehad na het innemen van aspirine of andere pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking

(NSAID's) zoals ibuprofen;
- als een beroerte, bloeding of bloedingsstoornissen heeft;
- als u een bloedaandoening heeft;
- als u bepaalde afwijkingen in het beenmerg heeft;

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is of u bent ergens niet zeker van, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:
- in het verleden na inname van pijnstillers of ontstekingsremmende geneesmiddelen last heeft gehad van maagproblemen of maagzuur;
- als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het innemen van Areston of andere pijnstillers;
- last heeft van ernstige huidreacties;
- astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft gehad, zoals neuspoliepen of COPD (chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademhalen moeilijker maakt);
- de neiging heeft tot het ontwikkelen van allergische huidziektes, een jeukende huid of netelroos;
- in het verleden een aandoening van het maagdarmkanaal heeft gehad, bijvoorbeeld colitis ulcerosa terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming) of de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darm);
- bloedingsstoornissen of andere bloedziekte heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie (aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof);
- de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus (auto-immuunziekte die de huid, gewrichten en interne organen kan aantasten) heeft of een andere aandoening van het bindweefsel;
- lever- of nierproblemen heeft;
- denkt dat u uitgedroogd bent(bijvoorbeeld door ziekte, diarree, voor of na een ingrijpende operatie).
- waterpokken (varicella) heeft.

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.

Voordat u diclofenac gebruikt, zorg ervoor dat uw arts of apotheker weet:
- dat u rookt;
- dat u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft;
- dat u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels, een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagst werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode die nodig is.

Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling (3 dagen voor koortsverlichting, 5 dagen voor pijnverlichting).

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 (bijvoorbeeld hoofdpijn of een hoge lichaamstemperatuur) verminderen. 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 vertellen dat u diclofenac gebruikt.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan hoofdpijn erger maken. Als u denkt dat dit bij u het geval is, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Vertel het uw arts als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan voordat u Areston gaat innemen/gebruiken, aangezien diclofenac de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Areston nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met diclofenac, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:
- bijnierschorshormonen (corticosteroïden) voor het verlichten van ontstekingen;
- anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers (bloedverdunners);
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), bepaalde groep middelen die gebruikt worden om bepaalde soorten depressie te behandelen;
- andere NSAID's, zoals aspirine 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 waarschuwende verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook vertellen als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- lithium (gebruikt voor de behandeling van onder andere terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid (manische depressie));
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen);
- middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) gebruikt om de hoeveelheid urine te vergroten;
- middelen die de bloeddruk verlagen (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 ontsteking van een gewricht (artritis) en sommige soorten kanker);
- ciclosporine (gebruikt ter voorkoming van afweerreacties na orgaantransplantaties);
- chinolonen (bepaalde antibiotica), gebruikt om bepaalde infecties te behandelen;
- sulfinpyrazon (een geneesmiddel om jicht te behandelen) of voriconazol (een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen);
- fenytoïne (een geneesmiddel om oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) te behandelen);
- colestipol en colestyramine kan de opname 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?
Het wordt afgeraden diclofenac tijdens of direct na de maaltijd in te nemen, omdat de snelheid waarmee diclofenac wordt opgenomen, verlaagd wordt wanneer de tabletten tijdens de maaltijd worden ingenomen.

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.

Zwangerschap
Gebruik diclofenac niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit adviseert.
Gebruik diclofenac niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor

bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik diclofenac niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding
Geef geen borstvoeding als u diclofenac inneemt. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby.

Vruchtbaarheid
Diclofenac, zoals andere ontstekingsremmende geneesmiddelen, 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Normaal gesproken heeft dit middel geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Echter in zeldzame gevallen kunnen bijwerkingen zoals wazig zien, duizeligheid of slaperigheid zich voordoen (zie rubriek 4). Als dit bij u het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Areston bevat lactose en sojaolie.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Gebruik dit middel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 moet de laagst mogelijke werkzame dosis gebruikt worden gedurende de kortst mogelijk duur om uw pijn te verlichten.

Volwassenen en jongeren vanaf 14 jaar:
Wanneer de klachten zich voordoen, neemt u als begindosis 2 tabletten. Daarna, indien nodig, 1 tablet iedere 4-6 uur. Neem niet meer dan 6 tabletten per 24 uur in. Slik de gehele tablet in met wat water, bij voorkeur voor de maaltijden. Overschrijd de aanbevolen dosering niet.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Geef dit middel niet aan kinderen die jonger dan 14 jaar zijn.

Ouderen
Bij zwakke oudere patiënten de laagste dosis gebruiken die nog werkzaam is.

Gebruik dit middel 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 of verergeren, om er zeker van te zijn dat de verschijnselen niet door een andere aandoening veroorzaakt worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u per ongeluk te veel tabletten 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), oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)/aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), 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 innemen van dit middel
Gebruik diclofenac alleen wanneer zich klachten voordoen.

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 gebruik van Areston en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende
ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:
- Een ernstige allergische huidreactie die grote wijdverspreide rode en/of donkere plekken, zwelling van de huid, blaren en jeuk kan omvatten (gegeneraliseerde bulleuze fixed-drugeruptie).

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen in afnemende volgorde van ernst opgenomen. De volgende bijwerkingen bevatten ook de bijwerkingen die zijn gerapporteerd bij langdurig gebruik van diclofenac in hoge doseringen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- Hoofdpijn; duizeligheid
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).
- Misselijkheid; braken; diarree; verstoorde spijsvertering, buikpijn; winderigheid (flatulentie); verminderde eetlust.
- Verandering in de werking van de lever (bijvoorbeeld bepaalde enzymengehaltes (transaminasen)).
- Huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- Overgevoeligheid, allergische reacties waaronder verlaagde bloeddruk (hypotensie) en shock(verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).
- Slaperigheid.
- Plotseling moeite hebben met ademhalen of gevoel van druk op de borst met piepende ademhaling of hoesten (symptomen van astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen)), inclusief kortademigheid.
- Ontsteking van de maagwand, bloeding in het maag-darmkanaal; braken van bloed; bloederige of zwarte diarree; zweer in het maag-darmkanaal (met of zonder bloeding of het ontstaan van een gaatje in de maag-darmwand (perforatie)).
- Leverontsteking (hepatitis); gele verkleuring van de huid of het oogwit(geelzucht), leverafwijking.
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten).
- Vochtophoping in de weefsels van de armen, handen, benen en voeten (oedeem)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).
- Bloedaandoeningen, waaronder tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie); tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede) waaronder bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) en bloedarmoede door het uitblijven van de aanmaak van rode bloedcellen (aplastische anemie); ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).

- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel, tong of gezicht), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- Verwardheid (desoriëntatie); neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; nachtmerries, prikkelbaarheid; ernstige geestelijke reactie waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is, ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychotische aandoening); angst.
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)/oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking, waaronder hersenvliesontsteking veroorzaakt door een virus (aseptische hersenvliesontsteking)); smaakstoornissen; plotselinge en ernstige hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, gevoelloosheid, niet kunnen praten of moeite hebben om te praten, verlamming (symptomen van een beroerte).
- Stoornissen in het zien; wazig zien; dubbelzien
- Oorsuizen (tinnitus); gehoorstoornissen.
- Hartkloppingen (palpitaties); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartaanval (hartinfarct);
- verhoogde bloeddruk (hypertensie); ontsteking van een bloedvat (vasculitis).
- Longontsteking (pneumonitis).
- Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder ontsteking van de darm met bloederige diarree (hemorragische colitis), verergeren van terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) en terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn); verstopping (obstipatie); ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); slokdarmziekten; vernauwingen in het spijsverteringskanaal; ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis).
- Erg snel ontwikkelende leverontsteking; afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); onvoldoende werking van de lever (leverfalen).
- Blaren; eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme); ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van de bovenste huidlaag (opperhuid) en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval; overgevoeligheid voor (zon)licht (fotosensitiviteit); bloeduitstortingen (waaronder een overgevoeligheidsreactie van het lichaam tegen bepaalde infecties die ontsteking van bloedvaten veroorzaakt (allergische purpura)) ; jeuk (pruritus).
- nierfalen (onvoldoende werking van de nieren); bloed in de urine; te grote hoeveelheid eiwit in de urine; stoornis waarbij de nieren er niet in slagen om het bloed voldoende te filteren (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Een allergische huidreactie, die ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming en jeuk kan omvatten (fixed-drugeruptie). In de aangedane gebieden kan ook donkere verkleuring van de huid optreden, die na genezing kan aanhouden. Deze bijwerking komt meestal op dezelfde plek(ken) terug als het geneesmiddel opnieuw wordt ingenomen.

De meeste bijwerkingen komen voor in het maagdarmstelsel. Maagzweren, bloeding of het ontstaan van een gaatje in het maagdarmkanaal (perforatie) kunnen voorkomen en hebben, vooral bij ouderen, soms een dodelijke afloop (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering, buikpijn, bloed in de ontlasting, overgeven van bloed, ontsteking van de mondslijmvliezen met zweervorming, verergering van dikke darmontsteking en langdurige, terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (de ziekte van Crohn) (zie rubriek 2) zijn gemeld na toediening van diclofenac. Ontsteking van de maagwand werd minder vaak waargenomen.

Diclofenac kan in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts opmerkt pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.

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 bijwerkingencentrum Lareb: 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.

Bewaren beneden 30°C.

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 diclofenac kalium. Eén filmomhulde tablet bevat 12,5 mg diclofenac kalium.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Kern: lactosemonohydraat, calciumfosfaat, natriumzetmeelglycolaat type A, maïszetmeel, povidon K30, microkristallijne cellulose 101, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
  - Omhulling: Opadry white OY-B-28920 (Polyvinylalcohol, titaniumdioxide, talk, lecithine (soja) (E322), xanthaan gom)

Hoe ziet Areston er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
witte, capsulevormige, aan beide zijden bolle tabletten met de afmetingen 5 x 10 mm.
Areston is verpakt in koud vormende aluminium/doordruk aluminium OPA-Al-PVC/Al blisterverpakkingen met 10 tabletten. Beschikbare verpakkingsgrootten zijn 10, 20, 24, 30 of 40 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder is:
MEDOCHEMIE LTD
1-10 Contstantinoupoleos street
3011 Limassol, Cyprus

Fabrikant is:
MEDOCHEMIE LTD
Centrale fabriek: 1-10 Contstantinoupoleos street
3011 Limassol, Cyprus

In het register ingeschreven onder: RVG 119278

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

Bulgarije:	ARESTON INSTANT 12.5 mg film coated tablets
Cyprus:	ARESTON 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estland:	Diclofenac Medochemie
Kroatië:	VARLON 12,5 mg filmom obložene tablete
Litouwen:	DARVEC 12.5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta:	ARESTON 12.5 mg film coated tablets
Nederland:	Areston 12,5 mg filmomhulde tabletten
Roemenië:	RAPLON 12.5 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)