

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cataflam® 50, omhulde tabletten 50 mg**

diclofenackalium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Cataflam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cataflam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn behoort tot de medicijnengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) genoemd wordt. Deze medicijnen worden gebruikt om pijn en ontstekingen te behandelen. Dit medicijn verlicht de verschijnselen van een ontsteking, zoals pijn en zwelling en vermindert ook koorts. Het heeft geen effect op de oorzaak van de ontsteking of de koorts.

Dit medicijn wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van de volgende aandoeningen:

- pijnlijke ontstekingen na een letsel, bijv. na verstuikingen;
- pijnlijke ontsteking en zwelling na operaties of tandheelkundige ingrepen;
- ernstige menstratiepijn;
- met koorts gepaard gaande ziekten, speciaal voor kortdurend gebruik als aanvulling op therapie.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een maag- of darmzweer of u heeft dit gehad of u heeft een bloeding in het maagdarmkanaal. De verschijnselen hiervan zijn bloed in de ontlasting of een zwarte, teerachtige ontlasting.
- u heeft ooit maag- of darmproblemen gehad, zoals een bloeding of zwarte ontlasting, na inname van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).
- als uw lever sterk verminderd of niet werkt.
- als uw nieren sterk verminderd of niet werken.
- 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).
- als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden).

- u heeft een hersenbloeding of heeft die in het verleden gehad (beroerte) of u lijdt nu aan andere bloedingen of bloedingsstoornissen.
- u heeft bloedbeeldafwijkingen (bloeddyscrasie).
- u heeft aandoeningen van de samenstelling van uw bloed (beenmergdepressie): een verminderd aantal witte bloedcellen (soms ernstig met een verhoogde kans op infectie), een verminderd aantal bloedplaatjes (met een verhoogde kans op bloeding en blauwe plekken) of een verlaagde hoeveelheid rode bloedcellen (duizeligheid, hoofdpijn). Dit kan optreden na een behandeling met straling.
- tijdens de laatste drie maanden (derde trimester) van de zwangerschap.
- als u ooit een astma-aanval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), een “hooikoortsachtige” loopneus, of zwelling van het gezicht, lippen, tong, keel en/of ledematen (verschijnselen van angio-oedeem) heeft gehad na inname van andere NSAID’s zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen.

Als een van de hierboven genoemde waarschuwingen voor u geldt of u bent ergens niet zeker van, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor diclofenackalium, aspirine, ibuprofen of een andere NSAID of voor een van de andere bestanddelen van Cataflam (deze worden aan het einde van de bijsluiter vermeld). 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 u kortgeleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan, aangezien Cataflam de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.
- 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 de neiging heeft tot het ontwikkelen van allergische huidziekten, een jeukende huid of netelroos.
- als u last heeft van maag-darmklachten. Uw arts kan u vragen om regelmatig voor controle te komen terwijl u deze tabletten gebruikt.
- als u ooit last heeft gehad van maagklachten tijdens het gebruik van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID’s), vooral als u ouder bent dan 65 jaar, moet u bij ongewone klachten onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- als u een terugkerende, ernstige ontsteking heeft van een deel van de darmen (ziekte van Crohn) of van de dikke darm (colitis ulcerosa).
- als u astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft, zoals neuspoliepen of chronische obstructieve ziektes van de luchtwegen.
- als u een verminderde lever- of nierwerking heeft.
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree of ziekte of door een grote operatie.
- 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 waterpokken (varicella) heeft.

Medicijnen zoals Cataflam kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het medicijn niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het medicijn langer gebruikt wordt. Wanneer u hartproblemen heeft of een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijv. als u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge

cholesterolspiegel heeft of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

### **Monitoring tijdens de behandeling met Cataflam**

Heeft u een leverfunctie- of nierfunctiestoornis of een verstoord bloedbeeld, dan zal uw bloed getest worden tijdens de behandeling. Met deze testen zullen de leverfunctie (gehalte aan transaminases), de nierfunctie (creatininegehalte) of het bloedbeeld (aantal witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes) worden gecontroleerd. Uw arts zal op basis van deze testen besluiten of het gebruik van Cataflam gestopt of veranderd moet worden.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit medicijn dan andere volwassenen, in het bijzonder kwetsbare oudere patiënten of ouderen met een laag lichaamsgewicht. Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt en de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog voldoende verlichting van de klachten geeft. Speciaal voor oudere patiënten is het van belang om bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts 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 dit medicijn gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cataflam nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met de volgende medicijnen kan het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u een van de volgende medicijnen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen.
- medicijnen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers).
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), gebruikt om bepaalde soorten depressies te behandelen.
- andere medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen. Bloedingen vanuit het maagdarmlkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder dit medicijn. 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 een van de volgende middelen gebruikt:

- lithium, gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen, waaronder manie of depressie.
- digoxine, gebruikt bij bepaalde hartziekten.
- amiodaron, gebruikt voor onregelmatige hartslag.
- medicijnen die via de mond ingenomen worden om suikerziekte te behandelen (orale antidiabetica).
- plasmiddelen (diuretica).
- bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bètablokkers).
- methotrexaat, gebruikt voor de behandeling van ernstige artritis en sommige soorten kanker.
- ciclosporine, tacrolimus, o.a. gebruikt ter voorkoming van afweerreacties na orgaantransplantaties.
- trimethoprim, gebruikt om een urineweginfectie te voorkomen of te behandelen.
- chinolonen, een groep medicijnen tegen bepaalde bacteriële infecties.
- bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine).
- fluconazol en voriconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.
- sulfapyrazon, gebruikt om jicht te behandelen.

- fenytoïne, gebruikt om toevallen te behandelen.
- rifampicine, gebruikt om o.a. tuberculose en lepra te behandelen.

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

U dient de tabletten vóór de maaltijd in te nemen.

### **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 medicijn gebruikt.

- Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 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.
- Gebruik dit medicijn niet in de laatste 3 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 medicijn 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.
- 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 dat er vernauwing optreedt in het bloedvat in het hart (ductus arteriosus) van het kind. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.
- Net als andere NSAID's kan dit medicijn 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 medicijn niet te gebruiken.
- Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby.

Uw arts zal met u de potentiële risico's bespreken van het gebruik van Cataflam tijdens zwangerschap.

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

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Als u echter bijwerkingen krijgt zoals duizeligheid, slaperigheid of wazig zien (zie rubriek 4), dan mag u niet autorijden en geen machines bedienen.

### **Cataflam bevat sucrose en natrium**

Dit medicijn bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 u Cataflam tabletten langer dan een paar weken gebruikt dient u uw arts regelmatig te bezoeken voor controles om ervoor te zorgen dat u niet ongemerkt bijwerkingen ervaart.

### **Gebruik bij volwassenen**

De dosering bedraagt in het begin meestal 100 tot 150 mg per dag. Voor lichte aandoeningen is in het algemeen 75 tot 100 mg per dag voldoende. De dagelijkse dosis dient doorgaans over 2 tot 3 porties te worden verdeeld. Neem niet meer dan 150 mg per dag.

Bij ernstige menstruatiepijn is de startdosering 50 tot 100 mg zodra u de eerste symptomen bemerkt. Ga daarna, indien nodig, door met maximaal 50 mg driemaal daags gedurende een paar dagen. Indien de maximale dagelijkse dosering van 150 mg onvoldoende effect heeft gedurende 2 tot 3 menstruatieperioden, dan mag u de dosis verhogen naar maximaal 200 mg bij de volgende menstruatieperiode.

#### **Gebruik bij ouderen (65 jaar en ouder)**

Oudere patiënten lijken een groter risico op mogelijke bijwerkingen van NSAID's te hebben. Daarom is het belangrijk dat ouderen met de laagst mogelijke dosering die nog effect heeft worden behandeld.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

Cataflam 50 mg tabletten zijn vanwege de sterkte niet geschikt voor kinderen jonger dan 14 jaar. Voor kinderen jonger dan 14 jaar zijn andere vormen van diclofenac mogelijk geschikt. Vraag dit aan uw arts.

#### **Wijze van toediening**

Cataflam omhulde tabletten dienen in hun geheel (zonder ze te delen of te kauwen) te worden doorgeslikt met een glas water of andere vloeistof, bij voorkeur voor de maaltijd.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Cataflam u moet innemen en voor hoelang. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis, die de ontsteking of pijn voldoende behandelt, gedurende een zo kort mogelijke periode inneemt. Afhankelijk van uw eerste reactie op de behandeling, kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven. Neem nooit meer in dan de door uw arts voorgeschreven dosis.

#### **Als u eerder een maag- of darmzweer of -bloeding heeft gehad**

Als u in het verleden een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft gehad of als u andere medicijnen gebruikt die het risico hierop verhogen (zie rubriek 2), kan uw arts u aanraden om dit medicijn in combinatie met een protonpompremmer of misoprostol te gebruiken om uw maag en darmen te beschermen.

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

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer erachter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting.

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

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen, dan moet u deze alsnog innemen zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Cataflam en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Cataflam en worden gevolgd door bloedverlies uit de endeldarm of bloederige diarree doorgaans binnen 24 uur na het eerste optreden van de buikpijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Zeer zelden: 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 bloedlichaampjes (bloedarmoede); ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedlichaampjes waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).

#### *Afweersysteemaandoeningen*

Zelden: (Ernstige) overgevoeligheidsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock).  
Zeer zelden: Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

#### *Psychische stoornissen*

Zeer zelden: Verwardheid (desoriëntatie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; nachtmerries, prikkelbaarheid; geestelijke aandoeningen, waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen; angst.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Vaak: Hoofdpijn; duizeligheid.  
Zelden: Slaperigheid.  
Zeer zelden: Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking); smaakstoornissen (dysgeusie); beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident (CVA)).

#### *Oogaandoeningen*

Zeer zelden: Gezichtsbeperking; wazig zien; dubbelzien.

#### *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).  
Zeer zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

#### *Hart- en bloedvataandoeningen*

Zeer zelden: Hartkloppingen (palpitatie); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartinfarct; verhoogde bloeddruk (hypertensie); ontsteking van een bloedvat (vasculitis).  
Niet bekend: Optreden van pijn op de borst en allergische reacties (tekenen van het Kounis-syndroom)

#### *Luchtwegaandoeningen*

Zelden: Astma (inclusief kortademigheid).  
Zeer zelden: Goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

### *Maagdarmsstelselaandoeningen*

- Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); verminderde eetlust.
- Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maag-darmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maag-darmkanaal (met of zonder bloeding of het ontstaan van een gaatje in de maag-darmwand).
- Zeer zelden: Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van een deel van de darmen (de ziekte van Crohn); verstopping (obstipatie); ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking aan de slokdarm; vernauwing in de darm; ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis).

### *Lever- en galaandoeningen*

- Vaak: Verhoging van bepaalde enzymgehaltenes.
- Zelden: Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met dodelijke afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit).
- Zeer zelden: Leverafwijking; afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); leverfalen.

### *Huidaandoeningen*

- Vaak: Huiduitslag.
- Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).
- Zeer zelden: Blarenvormende huidontsteking (dermatitis bullosa); eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie 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 opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval (alopecia); overgevoeligheid voor (zon)licht; bloeduitstortingen in huid en slijmvliezen; jeuk.

### *Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen*

- Zeer zelden: Plotseling onvoldoende werking van de nieren (nierfalen); bloed in de urine; te grote hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie); koorts en pijn in de flanken als gevolg van vermindering in de nierfunctie (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (tubulo-interstitiële nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

- Zelden: Vochofoping in weefsel (oedeem)

De meeste bijwerkingen komen voor in het maag-darmsstelsel. Maagzweren, bloeding of het ontstaan van een gaatje in het maag-darmkanaal kunnen voorkomen en hebben, vooral bij ouderen, soms een dodelijke afloop (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, bloed in de ontlasting, overgeven van bloed, ontsteking van de mondslijmvliezen met verzwering, verergering van dikkedarmontsteking 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.

Medicijnen zoals Cataflam kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is diclofenackalium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), calciumfosfaat, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, povidon (E1201), natriumzetmeelglycolaat, cellulose (microkristallijn) (E460), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 8000, sucrose, talk (E553b).

### **Hoe ziet Cataflam eruit en wat zit er in een verpakking?**

Cataflam 50 mg tabletten zijn roodbruine, ronde, dubbelbolle omhulde tabletten.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 20 stuks bevatten en in flacons die 500 stuks bevatten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen beschikbaar zijn.

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

#### *Vergunninghouder en fabrikant:*

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

#### *Fabrikant:*

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Neurenberg

Duitsland

#### *Overige fabrikanten:*



Novartis Farmaceutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
Spanje

*In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 13245*

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.**