

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac kalium Spharma 12,5 mg, zachte capsules

diclofenac kalium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 arts of 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 hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diclofenac kalium Spharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diclofenac kalium Spharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Diclofenac kalium Spharma is een pijnstillend en ontstekingsremmend geneesmiddel en behoort tot de groep van niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen/analgetica (NSAID's = niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen en pijnstillers).

Dit medicijn wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van:

- milde tot matige pijn, waaronder reumatische pijn, myalgie, hoofdpijn, acute lage rugpijn, tandpijn en kiespijn;
 - primaire dysmenorroe;
 - pijn en koorts bij griep, faryngitis en verkoudheid
- bij volwassenen en adolescenten vanaf 14 jaar.

U moet uw arts raadplegen als uw symptomen verergeren of niet verbeteren binnen 5 dagen in geval van pijn of 3 dagen in geval van koorts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor diclofenac of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u in het verleden een allergische reactie heeft gehad op geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn, ontsteking of koorts te behandelen, zoals diclofenac, ibuprofen of acetylsalicylzuur (ook gebruikt om bloedstolsels te voorkomen). Allergische reacties kunnen zijn astma, piepende ademhaling, pijn op de borst, huiduitslag, zwelling in het gezicht, loopneus. Vraag het uw arts of apotheker als u het niet zeker weet;
- als er bij u een hartaandoening en/of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; bijv. als u een hartaanval, beroerte of miniberoerte (transient ischaemic attack, TIA) heeft gehad of als u een

verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen heeft gehad of een operatie heeft gehad om deze verstoppingen te verwijderen of te omzeilen;

- als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden);
- als u lijdt aan onverklaarbare bloedvormings- en bloedstollingsstoornissen;
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft of heeft gehad;
- als u bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting (symptomen van maag- darmbloeding) heeft opgemerkt;
- als je lijdt aan een ernstige nier- of leveraandoening;
- als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent;
- bij bloedbeeldafwijkingen;
- bij bepaalde afwijkingen van het beenmerg.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, omdat Diclofenac kalium Spharma in dit geval niet geschikt voor u is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u eerder maag- en darmproblemen heeft gehad, zoals maagzweren, bloedingen of zware ontlasting;
- 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 Diclofenac kalium Spharma of andere pijnstillers.
- als u darmproblemen heeft;
- als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan, aangezien diclofenac de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen;
- als u tegelijkertijd andere pijnstillers of reumamedicijnen gebruikt;
- 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 huidziektes, een jeukende huid of netelroos;
- bij nier- of leverfunctiestoornissen;
- bij hartproblemen;
- bij gezwollen voeten/enkels;
- als u gemakkelijk uitgedroogd bent (bijvoorbeeld door ziekte, diarree, voor of na een zware operatie);
- bij bepaalde ziekten van het immuunsysteem (systemische lupus erythematosus en gemengde bindweefselaandoening);
- bij bloedingsstoornissen of andere bloedaandoeningen, waaronder een zeldzame leverziekte die bekend staat als hepatische porfyrie.

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- als u rookt;
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft;
- als u angina pectoris, bloedstolsels, een hoge bloeddruk, een verhoogd cholesterol- of triglyceridegehalte heeft.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden als de laagste effectieve dosis gebruikt wordt voor de kortst noodzakelijke periode.

Andere waarschuwingen

Geneesmiddelen zoals Diclofenac kalium Spharma 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 (max. 6 capsules per dag) en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling (bij milde tot matige pijn: 5 dagen of bij koorts: 3 dagen).

Als u, op eender welk moment terwijl u Diclofenac kalium Spharma inneemt, enige tekenen of symptomen of problemen ervaart met uw hart of bloedvaten, zoals pijn op de borst, kortademigheid, zwakte, of onduidelijke spraak, contacteer dan onmiddellijk uw arts.

In het algemeen kan het regelmatig gebruiken van pijnstillers, vooral wanneer er meerdere pijnstillers worden gecombineerd, leiden tot permanente nierschade met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

Gelijktijdig gebruik van Diclofenac kalium Spharma met andere NSAID's, waaronder zogenaamde COX-2 remmers (cyclo-oxygenase-2 remmers), moet worden vermeden.

Ernstige huidreacties met roodheid en blaarvorming, sommige met fatale afloop, zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met NSAID's (exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse/Lyell syndroom; zie rubriek 4). Het hoogste risico op dergelijke reacties lijkt aan het begin van de behandeling te bestaan, aangezien deze reacties zich in de meerderheid van de gevallen tijdens de eerste maand van de behandeling voordeden. Bij de eerste tekenen van huiduitslag, slijmvlieslaesies of andere tekenen van een overgevoelighedsreactie moet diclofenac worden gestaakt en moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Diclofenac kalium Spharma kan de verschijnselen van een infectie, (bijv. hoofdpijn, hoge lichaamstemperatuur) verminderen of maskeren. Als u zich niet lekker voelt en een arts bezoekt, vergeet dan niet te vermelden dat u diclofenac gebruikt.

Langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken, die niet moet worden behandeld met verhoogde doses van het geneesmiddel. Vraag uw arts om advies als u vaak last heeft van hoofdpijn ondanks het gebruik van diclofenac.

Regelmatige controle van de leverfunctie, nierfunctie en het bloedbeeld is noodzakelijk als dit geneesmiddel gedurende een langere periode wordt gebruikt.

Oudere patiënten

Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten om medische redenen. In het bijzonder wordt aanbevolen om de laagste effectieve dosis te gebruiken bij oudere patiënten die zwak zijn of een laag lichaamsgewicht hebben.

Kinderen en adolescenten (jonger dan 14 jaar)

Kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar mogen Diclofenac kalium Spharma niet gebruiken omdat er onvoldoende ervaring mee is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Diclofenac kalium Spharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kan verkrijgen.

Het effect van de volgende geneesmiddelen of groepen van geneesmiddelen kan worden beïnvloed door gelijktijdige behandeling met Diclofenac kalium Spharma. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- NSAID's moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale aandoeningen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) omdat hun aandoening kan verergeren.

Als u een voorgeschiedenis heeft van gastro-intestinale bijwerkingen, vooral op oudere leeftijd, moet

- u alle ongewone symptomen in de buik (vooral gastro-intestinale bloedingen) melden, vooral aan het begin van de behandeling, en de behandeling staken. Voorzichtigheid is geboden als u ook geneesmiddelen gebruikt die het risico op maagzweren of bloedingen kunnen verhogen, bijv. orale corticosteroïden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers, die worden gebruikt om depressieve stemmingen te behandelen, of bloedplaatjesaggregatieremmers zoals ASA (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- digoxine (geneesmiddel om het hart te versterken), fenytoïne (geneesmiddel om aanvallen te behandelen) of lithium (geneesmiddel om mentale en emotionele stoornissen te behandelen);
 - glucocorticoïden of andere ontstekingsremmende en pijnstillende NSAID's met het risico op bijwerkingen in het maagdarmkanaal;
 - bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers/SSRI's) met het risico op maagdarmbloedingen;
 - methotrexaat (de gewenste en ongewenste effecten);
 - cyclosporine (de ongewenste nierbeschadigende effecten);
 - chinolon antibiotica (af en toe de bijwerkingen krampen);
 - diuretica en antihypertensiva;
 - ACE-remmers;
 - het risico op bloedingen kan toenemen bij gelijktijdig gebruik met anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatie remmende middelen. Hoewel klinische studies geen aanwijzingen geven dat diclofenac het effect van anticoagulantia beïnvloedt, zijn er meldingen van een verhoogd risico op bloedingen bij gelijktijdig gebruik van diclofenac en anticoagulantia. Daarom wordt aanbevolen dergelijke patiënten zorgvuldig te controleren;
 - klinische studies hebben aangetoond dat diclofenac gelijktijdig kan worden gebruikt met antidiabetica zonder het klinische effect te beïnvloeden. Er zijn echter geïsoleerde meldingen geweest van bloedsuikerverlagende of bloedsuikerverhogende reacties na het gebruik van diclofenac, waardoor het nodig was de dosering van het bloedsuikerverlagende medicijn aan te passen. Daarom wordt aanbevolen de bloedsuikerspiegel te controleren tijdens gelijktijdige behandeling. Bij gelijktijdig gebruik van diclofenac en metformine is in geïsoleerde gevallen ook metabole acidose gemeld, met name bij patiënten met een verminderde nierfunctie;
 - gelijktijdige behandeling met kaliumsparende diuretica, ciclosporine, tacrolimus of trimethoprim kan gepaard gaan met verhoogde kaliumspiegels;
 - Lipidenverlagende geneesmiddelen (geneesmiddelen om het cholesterolgehalte te verlagen) die colestipol of colestyramine bevatten, kunnen de absorptie van diclofenac verminderen of vertragen. Diclofenac moet daarom ten minste 1 uur voor of 4 tot 6 uur na het gebruik van colestipol/colestyramine worden ingenomen;
 - geneesmiddelen die probenecid bevatten (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om jicht te behandelen) kunnen de uitscheiding van diclofenac vertragen;
 - sterke CYP2C9-remmers (bijv. sulfinpyrazone en voriconazol) kunnen leiden tot een duidelijke verhoging van de piekplasmaconcentraties en blootstelling aan diclofenac door de afbraak van diclofenac te remmen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het innemen van Diclofenac kalium Spharma tijdens de maaltijd vermindert de absorptie van diclofenac. Het wordt daarom aanbevolen om de zachte capsule voor de maaltijd in te nemen.

Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen die invloed hebben op het maagdarmkanaal of het zenuwstelsel, zullen eerder optreden als alcohol en diclofenac tegelijkertijd 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn 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 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. Gebruik dit medicijn 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 medicijn – 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

Kleine hoeveelheden van het werkzame stof diclofenac gaan over in de moedermelk. Om bijwerkingen bij de zuigeling te voorkomen, mag diclofenac niet worden ingenomen tijdens de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid

Diclofenac behoort tot een groep geneesmiddelen (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) die het lastiger kunnen 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal gesproken heeft diclofenac geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen binnen de aanbevolen lage dosering en korte duur van de behandeling. Zoals bij andere pijnstillers kunnen echter in zeldzame gevallen wazig zien, slaperigheid, duizeligheid of andere aandoeningen van het centrale zenuwstelsel optreden. Als deze bijwerkingen bij u optreden, mag u geen autorijden of machines bedienen. Informeer onmiddellijk uw arts.

Diclofenac kalium Spharma bevat sorbitol

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Neem niet meer dan de aanbevolen dosis. In het algemeen moet de laagste effectieve dosis die nodig is om de symptomen te verlichten zo kort mogelijk worden gebruikt.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf 14 jaar:

Neem om te beginnen 2 zachte capsules; daarna kun je naar behoefte elke 4 tot 6 uur 1 zachte capsule nemen. Neem niet meer dan 6 capsules binnen 24 uur.

Diclofenac kalium Spharma mag slechts korte tijd worden ingenomen.

Zonder overleg met een arts is de gebruiksduur 4 dagen bij milde tot matige pijn en 3 dagen bij koorts. Als de symptomen niet verbeteren of verergeren, vertel dit dan aan uw arts.

Speciale patiënten

Kinderen en jongeren jonger dan 14 jaar: Het gebruik van Diclofenac kalium Spharma wordt niet

aanbevolen bij kinderen en jongeren jonger dan 14 jaar.

Ouderen: Oudere patiënten dienen te worden behandeld met de laagste effectieve dosis.

Verminderde nierfunctie:

Bij patiënten met milde tot matige nierfunctiestoornis is geen speciale dosisaanpassing vereist, maar voorzichtigheid is geboden.

Verminderde leverfunctie:

Bij patiënten met een milde tot matige leverfunctiestoornis is geen specifieke dosisaanpassing vereist, maar voorzichtigheid is geboden.

Praat met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Diclofenac kalium Spharma te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening

Alleen voor orale toediening. De zachte capsules moeten in hun geheel met voldoende vloeistof (een glas water) worden ingenomen. Voor een optimaal effect moeten de zachte capsules voor de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel diclofenac heeft ingenomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van een ziekenhuis. U kunt medische hulp nodig hebben.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn: braken, maag- en darmbloedingen, diarree, duizeligheid, slaperigheid, oorsuizen (tinnitus), krampen en lever- en nierfunctiestoornissen. Bovendien kunnen een lage bloeddruk en een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) optreden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule 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.

De lijst met de volgende bijwerkingen omvat alle bekende bijwerkingen die in verband worden gebracht met de behandeling met diclofenac.

De meest waargenomen bijwerkingen hebben betrekking op het spijsverteringskanaal. Maag-/duodenale zweren (peptische zweren), perforaties of bloedingen, soms met fatale afloop, kunnen voorkomen, vooral bij oudere patiënten (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 (ulceratieve stomatitis), verergering van dikke darmontsteking (ulceratieve colitis) en de ziekte van Crohn (zie rubriek 2) zijn gemeld na toediening. Ontsteking van de maagwand werd minder vaak waargenomen.

Er zijn meldingen van vochtretentie (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen in verband met NSAID-behandeling.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Sommige vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 behandelde mensen optreden):

- Maagdarmzweren (met of zonder bloeding of perforatie).

Enkele soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen), vooral bij langdurige behandeling met hoge doses (150 mg/dag).

- Kortademigheid, kortademigheid bij het liggen, zwelling van de voeten of benen (tekenen van hartfalen).

Enkele zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 behandelde mensen):

- Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), gastro-intestinale bloedingen, teerachtige ontlasting, braken van bloed, bloederige diarree, gastro-intestinale zweer (met of zonder bloeding of perforatie);
- Overgevoeligheidsreacties (anafylactische en anafylactoïde reacties, inclusief lage bloeddruk en shock); deze kunnen zich uiten als: gezichtsoedeem, zwelling van de tong, zwelling van het strottenhoofd met vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid tot aan een astma-aanval, tachycardie;
- Kortademigheid en benauwdheid met piepende ademhaling of hoesten (tekenen van astma);
- Leverontsteking (hepatitis), vergeling van de huid of ogen (geelzucht), leverfunctiestoornissen;
- Oedeem.

Enkele zeer zelden bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 behandelde mensen):

- Verergering van infectiegerelateerde ontsteking (bijv. ontwikkeling van necrotiserende fasciitis); als tekenen van infectie opnieuw verschijnen of verergeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, moet de arts onmiddellijk worden geraadpleegd;
- Bloedvormingsstoornissen (trombocytopenie, leukopenie, anemie, inclusief hemolytische en aplastische anemie, agranulocytose); de eerste verschijnselen kunnen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige zweertjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, neusbloedingen en huidbloedingen;
- Weefselzwelling (angio-oedeem, inclusief oedeem in het gezicht);
- Hartkloppingen, plotselinge en drukkende pijn op de borst (tekenen van een myocardinfarct of hartaanval);
- Beroerte;
- Aseptische meningitis, geheugenstoornissen, tremor, paresthesie, dysgeusie;
- Convulsies;
- Visusstoornissen, wazig zien, dubbelzien;
- Hoge bloeddruk, ontsteking van bloedvaten (vasculitis);
- Interstitiële longontsteking (pneumonitis);
- Darmontsteking (colitis, inclusief hemorrhagische colitis en exacerbatie van colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn);
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis, inclusief ulceratieve stomatitis), ontsteking van de tong (glossitis), ziekte van de slokdarm (slokdarmziekte), membraneuze darmvernauwingen (diafragmatische darmstricturen), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- Plotselinge ontsteking van de lever (fulminante hepatitis), levernecrose, leverfalen;
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bijv. erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse/Lyell syndroom, dermatitis exfoliativa,

bulleuze dermatitis);

- Overgevoeligheid voor licht (lichtgevoeligheidsreactie);
- Acuut nierfalen, verkleuring van de urine (hematurie), uitscheiding van eiwitten in de urine (proteïnurie), nierschade (nefrotisch syndroom, interstitiële nefritis, papillaire necrose);
- Zwelling van armen, handen, benen en voeten (oedeem), vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie.

Sommige **bijwerkingen** waarvan de frequentie **niet gekend** is, kunnen ernstig zijn:

- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd;
- Milde krampen en gevoeligheid van de onderbuik, die opkomen kort na de start van de behandeling met diclofenac en gevolgd worden door rectale bloeding of bloederige diarree gewoonlijk binnen 24 uur na de aanvang van de buikpijn (frequentie niet bekend, 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-drugruptie). 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.

Medicijnen zoals diclofenac worden in verband gebracht met een licht verhoogd risico op hartaanvallen ("myocardinfarct") of beroertes.

Als u een van deze bijwerkingen ervaart, stop het gebruik van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende **bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10 behandelde mensen):

- Diarree, misselijkheid, braken, pijn in de darmen, buikpijn, winderigheid, indigestie (dyspepsie), verminderde eetlust;
- Hoofdpijn, agitatie;
- Ontstekingsverschijnselen van de huid (exantheem);
- Toename van bepaalde leverenzymen (toename van transaminasen);
- Duizeligheid.

Zelden voorkomende **bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 1.000 behandelde mensen):

- Sufheid;
- Netelroos;
- Slaperigheid.

Zeer zelden voorkomende **bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10.000 behandelde mensen):

- Constipatie;
- Eczeem, jeuk en inflammatoire roodheid van de huid (erytheem), haaruitval, huidbloedingen (purpura), allergische huidbloedingen (allergische purpura);
- Zintuiglijke stoornissen, geheugenstoornissen, angst, tremoren, smaakstoornissen;
- Suizen in de oren (tinnitus), gehoorstoornissen;
- Angst, desoriëntatie, depressie, slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, perceptuele stoornissen (psychotische ziekte).

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking 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 diclofenac kalium.
Elke zachte capsule bevat 12,5 mg diclofenac kalium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: macrogol 600 (E 1521), glycerol (E 422), gelatine (160 bloom), sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd (bevat 1,4-sorbitan en D-sorbitol), FD&C geel #6 (E 110), gezuiverd water.

Hoe ziet Diclofenac kalium Spharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oranje transparante, ovale zachte gelatine-capsule (9 mm lang x 6,5 mm breed) met heldere tot lichtoranje transparante vloeistof.

Blisterverpakkingen bestaande uit witte ondoorzichtige PVC/PVDC-Aluminium.

Verpakkingen van 4, 6, 8, 10, 16, 20, 24 en 30 zachte capsules.

De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Socium Pharma B.V.
Mossenmeent 10
1218 AT Hilversum
Nederland

Fabrikant
Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athene
Griekenland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Diclofenac kalium Spharma 12,5 mg, zachte capsules - RVG 133667

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.