BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, maagsapresistente tabletten
Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg, maagsapresistente tabletten
Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, zetpillen
Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg, zetpillen
Diclofenacnatrium Aurobindo 100 mg, zetpillen
diclofenacnatrium

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 veel 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 Diclofenacnatrium Aurobindo 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 DICLOFENACNATRIUM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Diclofenac behoort tot de medicijnengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) genoemd worden; deze medicijnen worden gebruikt om pijn en ontstekingen te behandelen.

Diclofenac 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.
Diclofenac kan bij volwassenen gebruikt worden bij de volgende aandoeningen:
- Bij reuma, waaronder gewrichtspijn als gevolg van ontsteking (artritis) en juveniele reumatoïde artritis, "versleten" gewrichten (artrose) en bepaalde vormen van rugpijn (aandoening van de wervelgewrichten).
- Bij een pijnlijke, ontstoken stijve schouder.
- Bij pijnlijke ontsteking en zwelling, bijvoorbeeld na tandheelkundige ingrepen of orthopedische operaties.
- Bij ernstige menstruatiepijn.

- Bij infectieziekten gepaard gaande met koorts, speciaal voor kortdurend gebruik als aanvulling op chemotherapie.

Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg en 100 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn niet geschikt voor acute indicaties of wanneer snelle pijnstilling gewenst is.

Diclofenac zetpillen en tabletten van 25 mg kunnen bij kinderen gebruikt worden bij de volgende aandoeningen:
Symptomatische, kortdurende behandeling van
- Pijn door ontstekingen aan oor, neus of keel.
- Pijn na kleine chirurgische ingrepen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U denkt dat u allergisch bent voor diclofenacnatrium, aspirine, ibuprofen of een andere NSAID of voor een van de stoffen in dit medicijn. 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.
- U heeft een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal of heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft een bloeding in de maag of het maagdarmkanaal of heeft dit in het verleden gehad. Aanwijzingen hiervoor kunnen zijn: bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting.
- U heeft lever- of nierfalen (ernstige lever- of nierziekte).
- 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 bent in de laatste 3 maanden (derde trimester) van de zwangerschap.
- U heeft ooit een aanval van astma of piepende ademhaling, of een uitgebreide jeukende huiduitslag (urticaria) of een “hooikoortsachtige” loopneus gehad na inname van andere NSAID’s, zoals aspirine of ibuprofen.
- Voor zetpillen: als u lijdt aan een ontsteking van de endeldarm en de anus.
- U heeft bloedingen of bloedingsstoornissen. U heeft bloedbeeldafwijkingen (bloeddyscrasie).
- U heeft aandoeningen van de samenstelling van uw bloed (beenmergdepressie): verminderd aantal witte bloedcellen (soms ernstig met een verhoogde kans op infectie), een verminderd aantal bloedplaatjes (met een verhoogde kans op bloedingen en blauwe plekken) of een verlaagde hoeveelheid rode bloedcellen (duizeligheid, hoofdpijn). Dit kan optreden na een behandeling met straling.

Als bovenstaande op u van toepassing is of u bent ergens niet zeker van, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Raadpleeg uw arts of apotheker als:

- U ooit maag- of darmproblemen heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of zwarte ontlasting, of als u in het verleden na inname van NSAID's last heeft gehad van maagproblemen of brandend maagzuur.
- U astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft gehad, zoals neuspoliepen of chronische obstructieve ziektes van de luchtwegen.
- U de neiging heeft tot het ontwikkelen van allergische huidziektes, een jeukende huid of netelroos.
- U een ontsteking van de darm heeft, zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.
- U bloedingsstoornissen of andere bloedproblemen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie.
- U de ontstekingsziekte systemische lupus erythematodes heeft of een andere aandoening van het bindweefsel.
- U een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes mellitus), een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft of als u rookt, dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- U lever- of nierproblemen heeft.
- U denkt dat u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door diarree of ziekte of door een operatie.
- Vertel het uw arts als u kortgeleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan voordat u dit medicijn gaat innemen/gebruiken, aangezien dit medicijn de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.
- U ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van dit medicijn of andere pijnstillers.

Als een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, kan uw arts u een specifiek advies geven of uw behandeling aanpassen.

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 van uw arts nauwkeurig opvolgt en het laagste aantal tabletten inneemt dat nog voldoende verlichting van de klachten geeft. Het is vooral belangrijk voor oudere mensen om elke bijwerking onmiddellijk aan uw arts of apotheker te melden.

Diclofenac kan de verschijnselen van een infectie, zoals hoofdpijn of een hoge lichaamstemperatuur, verminderen of maskeren. Dit kan ervoor zorgen dat de infectie moeilijker ontdekt of behandeld kan worden. Als u zich niet lekker voelt en een arts bezoekt, vergeet dan niet te vermelden dat u Diclofenacnatrium Aurobindo gebruikt.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Diclofenacnatrium Aurobindo nog andere medicijnen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is belangrijk, omdat bepaalde medicijnen niet samen met diclofenacnatrium gebruikt mogen worden.

De volgende medicijnen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met diclofenacnatrium, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u een van deze medicijnen gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen:

- Systemische corticosteroïden, gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen.
- Anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers, gebruikt om het bloed te verdunnen.
- Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), gebruikt om bepaalde soorten depressies te behandelen.
- Andere NSAID's, zoals aspirine (ook wel acetylsalicylzuur genoemd) en ibuprofen, gebruikt om ontstekingen/pijn te verlichten. Bloedingen van het maag-darmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder diclofenac. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk moment tijdens de behandeling met of zonder waarschuwende verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maag-darmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Lithium, gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen, waaronder manie of depressie.
- Digoxine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen.
- Diuretica, gebruikt om de hoeveelheid urine te vermeerderen.
- Antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bètablokkers, gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen (of bepaalde andere hartaandoeningen).
- Medicijnen gebruikt bij ontstekingen en infecties (andere NSAID's en corticosteroïden).
- Bloedverdunnende medicijnen (anticoagulantia en antitrombotica).
- Bepaalde anti-depressiva (selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)).
- Medicijnen die via de mond ingenomen worden om suikerziekte te behandelen (orale anti-diabetica).
- Corticosteroïden (geneesmiddelen gebruikt om de ontsteking van bepaalde delen van het lichaam te verlichten).
- Methotrexaat, gebruikt voor de behandeling van ernstige artritis en sommige soorten kanker.
- Ciclosporine, gebruikt ter voorkoming van afweerreacties na orgaantransplantaties.
- Medicijnen die het kaliumgehalte kunnen verhogen zoals tacrolimus (middel die ontstekingen remt en het immuunsysteem onderdrukt) en trimethoprim (een antibioticum).
- Quinolone antibiotica, gebruikt om bepaalde infecties te behandelen.
- Voriconazol en fluconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties).
- Fenytoïne, gebruikt bij epilepsie.
- Colestipol en colestyramine, gebruikt bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed.
- CYP2C9 remmers, zoals sulfinpyrazon en voriconazol.
- CYP2C versterkers zoals rifampicine (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De tabletten innemen vóór de maaltijd.

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 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 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
Als u borstvoeding geeft, moet u diclofenac niet gebruiken. Kleine hoeveelheden diclofenac kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk.

Vruchtbaarheid
Dit medicijn, zoals andere NSAID's, kan het lastiger maken om zwanger te raken. Als u van plan bent zwanger te worden of eerder problemen heeft gehad om zwanger te worden, is het beter om dit medicijn niet te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Diclofenac kan bijwerkingen zoals wazig zien, duizeligheid of slaperigheid veroorzaken (zie rubriek 4). Als dit bij u het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Diclofenac maagsapresistente tabletten bevatten lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn neemt.

Diclofenac tabletten met gereguleerde afgifte bevatten sacharose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn neemt.

Diclofenacnatrium Aurobindo bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet/zetpil, 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.

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven.
De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:

Het is belangrijk dat de laagst mogelijke dosis die de ontsteking of pijn voldoende behandelt, gedurende een zo kort mogelijke periode wordt ingenomen. Afhankelijk van uw eerste reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosis aanraden. Neem nooit meer in dan de door uw arts voorgeschreven dosis.
Neem de tabletten in hun geheel in met vloeistof.
Kauw niet op de tabletten, omdat hierdoor de verlengde afgifte van het actieve bestanddeel diclofenacnatrium uit de tabletten verloren kan gaan.

Volwassenen (boven de 18 jaar):
- Reumatoïde gewrichtspijn (artritis): de startdosering is 150 mg per dag, de onderhoudsdosering voor een langdurige behandeling is 75-100 mg per dag.
- Versleten gewrichten (artrose): de startdosis is 100-150 mg per dag, afhankelijk van de ernst van de pijn. De onderhoudsdosering voor een langdurige behandeling is 75-100 mg.
- Acute jichtaanval: 150 mg per dag gedurende 1-3 dagen, daarna de dosis verminderen op geleide van de klachten.
- Pijnlijke stijfheid van de schouder en pijnlijke postoperatieve en posttraumatische ontsteking en zwelling, bijv. na een tandheelkundige of andere operatie: de startdosering is 150 mg per dag, de onderhoudsdosering zal geleidelijk verminderd worden op geleide van de klachten.
- Ernstige menstruatiepijn: de startdosering is 50-100 mg zodra u de eerste verschijnselen bemerkt, ga daarna door met maximaal 50 mg driemaal daags gedurende een paar dagen. Indien de maximale dagelijkse dosering van 150 mg onvoldoende effect heeft gedurende 2-3 menstruatieperioden, mag u de dosis verhogen naar maximaal 200 mg bij de volgende menstruatieperiode.
- Bij met koorts gepaard gaande ziekten, speciaal voor kortdurend gebruik als aanvulling bij chemotherapie bij een infectie: een dagelijkse dosis van 0,5 mg per kg lichaamsgewicht wordt aanbevolen, verdeeld in 2-3 doses.

Gebruik bij kinderen
Zowel Diclofenacnatrium Aurobindo tabletten van 50 mg en Retard tabletten van 75 mg en 100 mg, als de zetpillen van 50 mg en 100 mg, zijn niet geschikt voor toepassing bij kinderen. Diclofenacnatrium Aurobindo tabletten van 25 mg en Diclofenacnatrium Aurobindo zetpillen van 25 mg zijn wel geschikt voor kinderen. De aanbevolen dagelijkse dosis van de tabletten en zetpillen is 1,5-2 mg per kg lichaamsgewicht per 24 uur, verdeeld over drie of vier afzonderlijke doseringen van 25 mg.

Ouderen (boven de 65 jaar)
Oudere mensen lijken een groter risico te hebben op de mogelijke bijwerkingen van NSAID's zoals diclofenacnatrium, daarom is het met name belangrijk dat ouderen met de laagst mogelijke dosering, die nog effect heeft, worden behandeld.

Als u een maag/darmzweer of -bloeding heeft
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 vergroten (zie rubriek 2) kan uw arts u aanraden om diclofenacnatrium in combinatie met een protonpompremmer of misoprostol te gebruiken om uw maag en darmen te beschermen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u per ongeluk te veel van diclofenacnatrium heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga direct naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U kunt medische zorg nodig hebben.
Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
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 dosering, 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op 10 van de behandelde patiënten
Vaak:	bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de behandelde patiënten
Soms:	bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1.000 van de behandelde patiënten
Zelden:	bij minder dan 1 op 1.000, maar bij meer dan 1 op 10.000 van de behandelde patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
Onbekend:	kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.
Stop het gebruik van Diclofenacnatrium Aurobindo en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende opmerkt:
- Ongewone bloeding of blauwe plekken.
- Hoge koorts of aanhoudende keelpijn.
- Allergische reacties met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, vaak in combinatie met huiduitslag en jeuk, waardoor moeilijkheden met slikken kunnen ontstaan, hypotensie (verlaagde bloeddruk), flauwvallen. Piepende ademhaling en beklemmend gevoel op de borst (verschijnselen van astma).
- Plotseling optredende ernstige hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, verdoofd gevoel, niet kunnen spreken of moeite met spreken, verlamming (verschijnselen van een beroerte).
- Stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking).
- Stuipen.
- Hypertensie (verhoogde bloeddruk).

- Rode of paarse huid (mogelijk verschijnsel van ontsteking van een bloedvat), huiduitslag met blaasjes, blaasjes op de lippen, ogen en mond, ontsteking van de huid met afschilfering of vervelling.
- Ernstige maagpijn, bloederige of zwarte ontlasting.
- Bloedbraken.
- Gele verkleuring van de huid of de ogen (verschijnsel van leverontsteking).
- Bloed in de urine, overmatige hoeveelheid eiwit in de urine, ernstig verlaagde productie van urine (verschijnselen van nieraandoeningen).
- Ontsteking van de alvleesklier die ernstige buikpijn en pijn in de rug veroorzaakt (pancreatitis).
- Hartaandoeningen, zoals pijn op de borst, hartinfarct en hartfalen.
- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Diclofenacnatrium Aurobindo 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 mogelijke ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- 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).

De hierboven genoemde bijwerkingen zijn allemaal ernstig. U kunt dringend medische hulp nodig hebben. Deze ernstige bijwerkingen komen zelden voor.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij kort of langdurig gebruik.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
zeer zelden afname in rode en witte bloedcellen, bloedarmoede, afwijkingen in bloedplaatjes.

Immuunsysteemaandoeningen
zelden overgevoeligheid, anafylactische reacties (waaronder verlaging van bloeddruk, flauwvallen en shock).
zeer zelden zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel (angioneurotisch oedeem).

Psychische stoornissen
zeer zelden desoriëntatie, neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, ernstige geestelijke reacties waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychotische reacties).

Zenuwstelselaandoeningen
vaak hoofdpijn, duizeligheid.
zelden slaperigheid.
zeer zelden verdoofd of tintelend gevoel in de ledematen, geheugenstoornissen, stuipen, bezorgdheid, trillen, hersenvliesontsteking, smaakstoornissen, beroerte (met name bij hoge doseringen en langdurig gebruik).

Oogaandoeningen
zeer zelden gezichtsstoornissen, wazig zien, dubbelzien.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

vaak	duizeligheid.
zeer zelden	oorsuizen, beschadigd gehoor.

Hartaandoeningen

zeer zelden	hartkloppingen, pijn op de borst, hartfalen, hartinfarct (met name bij hoge doseringen en langdurig gebruik).

Bloedvataandoeningen

zeer zelden	verhoogde bloeddruk, bloedvatontstekingen.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

zelden	astma (inclusief moeite met ademhaling).
zeer zelden	longontsteking.

Maag-darmstelselaandoeningen

vaak	misselijkheid, braken, diarree, oprispingen, buikpijn, winderigheid, gebrek aan eetlust.
zelden	ontstekingen aan de ingewanden, darmbloeding, bloedbraken, bloederige diarree, zwartgekleurde ontlasting, maag-darmzweren (met of zonder bloeding of perforatie).
zeer zelden	darmwandontsteking (eventueel met bloedingen en mogelijke verergering van al aanwezige colitis ulcerosa of van de ziekte van Crohn), verstopping, ontsteking van het mondslijmvlies (mogelijk met zweren), ontsteking van de tong, slokdarmafwijking, vernauwing in de darm, alvleesklierontsteking.

Lever- en galaandoeningen

vaak	verhoging van leverenzymen.
zelden	leverontsteking, geelzucht, leverafwijkingen.
zeer zelden	acute leverontsteking, (gedeeltelijke) afsterving van de lever, leverfalen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

vaak	huiduitslag.
zelden	galbulten.
zeer zelden	vorming van blaasjes, eczeem, roodheid van de huid, ernstige huidaandoeningen als erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (Lyell's syndroom), schilfering van de huid, haaruitval, ongewone gevoeligheid van de huid voor zonlicht, waardoor de huid rood en opgezwollen raakt en blaren ontstaan, blauwe plekken, jeuk.
Niet bekend	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 gebruikt.

Nier- en urinewegaandoeningen

zeer zelden	acuut nierfalen, bloed in de urine, eiwitten in de urine, nierontsteking en andere nierproblemen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

vaak	pijn op de toedieningsplaats, irritatie (bij zetpillen).
zelden	zwellingen.

Medicijnen zoals diclofenacnatrium 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 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 medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

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. 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 medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is diclofenacnatrium.

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 en 50 mg, maagsapresistente tabletten bevatten per maagsapresistente tablet 25 mg of 50 mg diclofenacnatrium.
Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 en 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte bevatten per tablet met gereguleerde afgifte 75 mg of 100 mg diclofenacnatrium.
Diclofenacnatrium Aurobindo 25, 50 en 100 mg zetpillen bevatten per zetpil 25 mg, 50 mg of 100 mg diclofenacnatrium.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg en 50 mg, maagsapresistente tabletten:
maïszetmeel, lactose, natriumzetmeelglycolaat, voorverstijfd zetmeel, cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), talk (E553b), macrogol 6000, methylacrylzure ethylacrylaat copolymeer, dimeticon, polysorbaat 80, sorbinezuur (E200), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) (alleen 50 mg).

Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg en 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte:

sacharose, cetylalcohol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), polyvidon, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), methylhydroxypropylcellulose, polysorbaat 80 (E433) en talk (E553b).

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, 50 mg en 100 mg, zetpillen:
hard vet.

Hoe ziet Diclofenacnatrium Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg maagsapresistente tabletten zijn geel, film omhuld en zijn voorzien van de inscriptie 'D25'. De tabletten worden geleverd in een doosje met 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks en flacon met 100 tabletten.

Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg maagsapresistente tabletten zijn bruin, film omhuld en zijn voorzien van de inscriptie 'D50'. De tabletten worden geleverd in een doosje met 30 of 90 tabletten in 3 of 9 stripverpakkingen à 10 stuks en flacon met 100 tabletten.

Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg en 100 mg zijn oudroze, ronde, aan twee kanten bolle film omhulde tabletten zonder inscriptie. De tabletten worden geleverd in een doosje met 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks en flacon met 100 tabletten (alleen voor de 100 mg).

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, 50 mg en 100 mg zetpillen zijn witte tot ivoorkleurige, homogene zetpillen. De zetpillen worden geleverd in een doosje met 10 zetpillen in 2 stripverpakkingen à 5 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Diclofenacnatrium Aurobindo is in het register ingeschreven onder:
- RVG 16273 Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, maagsapresistente tabletten
- RVG 16274 Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg, maagsapresistente tabletten
- RVG 22690 Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
- RVG 16275 Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
- RVG 16276 Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, zetpillen
- RVG 16277 Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg, zetpillen
- RVG 16278 Diclofenacnatrium Aurobindo 100 mg, zetpillen

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2026.