

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Diclofenacnatrium EC Mylan 25 mg, maagsapresistente tabletten
Diclofenacnatrium EC Mylan 50 mg, maagsapresistente tabletten

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 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 EC Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DICLOFENACNATRIUM EC MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Diclofenac behoort tot een groep geneesmiddelen, die NSAID's genoemd worden. Diclofenac werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Diclofenac wordt gebruikt bij:

- reumatische ontstekingen van de gewrichten;
- artrose ('versleten' gewrichten), inclusief bepaalde rugklachten door artrose van de wervelgewrichten;
- pijnlijke stijfheid van de schouder door een ontsteking rond het schoudergewricht;
- pijn door ontsteking en zwelling na een operatie of tandheelkundige ingreep;
- een plotselinge jichtaanval;
- ernstige menstratiepijn.
- ziekten waarbij koorts een symptoom is van de ziekte, in het bijzonder voor kortdurend gebruik naast het geneesmiddel dat u gebruikt voor een infectie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diclofenac of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- 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).
- als u eerder maag-darmbloedingen of maag-darmperforatie heeft gehad die verband houden met voorafgaand gebruik van pijnstillers (NSAID's) (bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting);
- als u last heeft of heeft gehad van maag-darmzweren;

- indien bij u na het gebruik van diclofenac of soortgelijke stoffen zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen een allergische reactie (bv. een astma-aanval, netelroos of plotselinge ontsteking van het neusslijmvlies) is opgetreden;
- indien u lijdt aan bloedbeeldafwijkingen;
- bij bepaalde afwijkingen van het beenmerg;
- bij ernstige leverafwijkingen;
- bij een ernstige stoornis in het functioneren van de nieren;
- in de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Sommige mensen mogen Diclofenacnatrium EC Mylan NIET gebruiken. Neem contact op met uw arts als:

- U denkt dat u mogelijk allergisch bent voor diclofenacnatrium, aspirine, ibuprofen of een andere NSAID of voor een van de andere bestanddelen van Diclofenacnatrium EC Mylan. (Deze worden aan het einde van de folder 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij (zwerende) darmontstekingen (colitis ulcerosa en ziekte van Crohn);
- indien u een verminderde lever- of nierwerking heeft;
- bij stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen;
- bij allergische reacties, zoals piepende ademhaling, gebrek aan adem of flauwvallen, zwellen van het gezicht, voeten of benen;
- als u last krijgt van maag-darmproblemen. Stop met het gebruik van diclofenac en ga voor advies naar een arts;
- als u een ouder persoon bent. Het risico op bijwerkingen is groter bij toenemende leeftijd;
- als u in het verleden maag-darmproblemen heeft gehad (bv. maag-darmzweren verergerd door bloedingen of perforatie). Het risico op maag-darmbijwerkingen is hoger als u eerder maag-darmproblemen heeft gehad;
- als u last krijgt van huiduitslag of een andere vorm van overgevoeligheid. Stop met het gebruik van diclofenac en neem contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- 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.

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

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

Bij een langdurige behandeling is het mogelijk dat uw arts u regelmatig wil controleren, ook als u geen last heeft van bovengenoemde aandoeningen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenacnatrium EC Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen.
- middelen, die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers).
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen. Bloedingen vanuit het maag-darmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder dit middel. 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 maag-darmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u een van de volgende (genees)middelen gebruikt:

- lithium, een middel tegen neerslachtigheid.
- digoxine, een middel gebruikt bij bepaalde hartziekten.
- bepaalde middelen, die de natuurlijke afweer onderdrukken (methotrexaat en ciclosporine).
- bloedsuikerverlagende middelen, die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica).
- plasmiddelen (diuretica).
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bèta-blokkers).
- groep middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (chinolonen).
- bepaalde middelen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine).
- sulfapyrazon (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om jicht te behandelen) of voriconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen).
- fenytoïne, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om vallende ziekte te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten moeten zonder te kauwen met vloeistof heel doorgeslikt worden, bij voorkeur vóór de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Tijdens de zwangerschap mag diclofenac alleen met toestemming van uw arts worden gebruikt.

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen (NSAID's) waarvan bekend is dat ze in de laatste 3 maanden van de zwangerschap de weeën kunnen remmen en de bloedtoevoer naar het ongeboren kind kunnen afsluiten. Daarom mag dit middel niet gebruikt worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Diclofenac kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Wanneer u tijdens de behandeling met diclofenac zwanger wilt worden, zwanger wordt of wanneer u problemen heeft om zwanger te raken, moet u uw arts raadplegen.

Borstvoeding

Zoals bij andere NSAID's wordt diclofenac in kleine hoeveelheden opgenomen in de moedermelk. Daarom dient diclofenac, om bijwerkingen voor de zuigeling te vermijden, niet te worden toegediend tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht eerst af hoe u op diclofenac reageert, voordat u gaat autorijden of machines bedient. Diclofenac kan namelijk duizeligheid, slaperigheid of een verminderd gezichtsvermogen veroorzaken. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen mag u niet autorijden, geen machines bedienen of andere dingen doen waarbij u zich goed moet kunnen concentreren.

Diclofenacnatrium Mylan bevat lactose en natrium

Diclofenacnatrium Mylan tabletten bevatten lactose als hulpstof. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem nooit meer dan de maximale dosering van 150 mg per dag.

Uw arts kan u eventueel overdag diclofenac tabletten en 's nachts een diclofenac zetpil voorschrijven.

De tabletten dienen heel (dus niet kauwen of fijnmaken) met water te worden ingenomen, bij voorkeur vóór de maaltijd.

De dagelijkse dosis dient doorgaans over 2-3 porties te worden verdeeld.

Behandeling van uw aandoening kan gedurende een paar dagen, een paar weken of langer noodzakelijk zijn. Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Gebruik bij volwassenen (boven de 18 jaar)

Bij reuma-achtige ontstekingen van gewrichten is de begindosering meestal 150 mg per dag, de onderhoudsdosis is 75-100 mg per dag.

Bij artrose ('versleten' gewrichten) is de begindosering 100-150 mg per dag, afhankelijk van de ernst van de pijn; de onderhoudsdosis is meestal 75-100 mg per dag.

Bij pijnlijke stijfheid van de schouder is de begindosering meestal 150 mg per dag. De dosis wordt daarna verlaagd, afhankelijk van de klachten.

Bij pijnlijke ontsteking en zwelling na operaties is de begindosering meestal 150 mg per dag. De dosis wordt daarna verlaagd, afhankelijk van de klachten.

Bij menstratiepijn is de begindosering meestal 50-100 mg. Dit moet u innemen op het moment dat u last krijgt van de eerste symptomen. Indien nodig kunt u doorgaan 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, kunt u bij de volgende menstruatieperiode maximaal 200 mg per dag gebruiken.

Gebruik bij ouderen (ouder dan 65 jaar)

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van diclofenac. Zij dienen de laagst mogelijke dosis te gebruiken die nog effectief is.

Gebruik bij kinderen

Voor de behandeling van “kinderreuma” (juvenile reumatoïde artritis) is de dagelijkse dosis 1,5 tot 2 mg per kilogram lichaamsgewicht, verdeeld over 2 tot 3 porties.

Alleen de tabletten van 25 mg zijn geschikt voor kinderen.

De tabletten van 50 mg mogen niet door kinderen worden gebruikt.

Wanneer u merkt dat diclofenac te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van diclofenac heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel diclofenac u heeft gebruikt en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u per ongeluk een dosis bent vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in tenzij minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee innames over is. Neem dan de vergeten dosis niet meer in, en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Wijziging of onderbreking van de behandeling mag alleen met toestemming van de arts; plotseling stoppen kan uw aandoening verergeren.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Diclofenacnatrium EC Mylan en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende opmerkt:

- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Diclofenacnatrium Mylan 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).

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- 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 meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); bloedarmoede (anemie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Afweersysteemaandoeningen

Zelden: (Ernstige) overgevoelighedsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock).

Zeer zelden: Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch 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; toevallen/stuipen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking); smaakstoornissen; beroerte/herseninfectie, ook wel "attaque" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

Oogaandoeningen

Zeer zelden: Stoornissen in het zien (visusstoornissen); 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).

Luchtwegaandoeningen

Zelden: Astma (inclusief kortademigheid).

Zeer zelden: Goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); gebrek aan eetlust (anorexie).

Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maagdarmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of perforatie).

Zeer zelden: Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder bloedende ontsteking van de dikke darm en verergering van een zweervormige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking 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 gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Lever- en galaandoeningen

Vaak: Verhoging van bepaalde enzymgehaltenes.

Zelden: Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met fatale afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

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: Vorming van blaasjes; eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval; overgevoeligheid voor (zon)licht; bloeduitstortingen in huid en slijmvliezen; jeuk.

Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen

Zeer zelden: Acute 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 (interstitiële nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: Vochtophoping (oedeem)

De meeste bijwerkingen zijn van gastrointestinale aard. Maagzweren, bloeding of doorbraak in het maagdarmkanaal, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (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 dikke darmontsteking 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. De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Geneesmiddelen zoals diclofenac kunnen in verband gebracht worden 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 diclofenacnatrium.

Eén maagsapresistente tablet Diclofenacnatrium EC Mylan 25 mg bevat 25 mg diclofenacnatrium.

Eén maagsapresistente tablet Diclofenacnatrium EC Mylan 50 mg bevat 50 mg diclofenacnatrium.

- De andere stoffen in dit middel zijn

maiszetmeel, lactose monohydraat, natriumzetmeelglycolaat, voorverstijfd zetmeel (mais), microkristallijn cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), talk (E553b), macrogol 6000, methylacrylzure ethylacrylaat copolymeer, dimeticon, Polysorbate 80, sorbinezuur (E200), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) (alleen 50 mg).

Hoe ziet Diclofenacnatrium EC Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Diclofenacnatrium EC Mylan 25 mg zijn gele, omhulde tabletten met de inscriptie D25.

Diclofenacnatrium EC Mylan 50 mg zijn bruine, omhulde tabletten met de inscriptie D50.

Diclofenacnatrium EC Mylan 25 mg: 10 tabletten in een strip (PVC/PVDC/Al) en 3 strips in een kartonnen doosje en 100 tabletten in flacon (HDPE of PP).

Diclofenacnatrium EC Mylan 50 mg: 10 tabletten in een strip (PVC/PVDC/Al) en 3 of 9 strips in een kartonnen doosje en 100 tabletten in flacon (HDPE of PP).

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

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Diclofenacnatrium EC Mylan 25 mg, maagsapresistente tabletten zijn ingeschreven onder RVG 20738.

Diclofenacnatrium EC Mylan 50 mg, maagsapresistente tabletten zijn ingeschreven onder RVG 20739.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl