

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diclofenacnatrium Sandoz® retard 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg Diclofenacnatrium Sandoz® retard 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg diclofenacnatrium

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 Diclofenacnatrium Sandoz retard 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 SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Diclofenacnatrium de werkzame stof in dit medicijn behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) genoemd wordt; deze middelen 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 kan gebruikt worden bij de volgende aandoeningen:

- bij reuma, waaronder ontstoken gewrichten (artritis), “versleten” gewrichten (artrose) en bepaalde vormen van rugpijn (aandoening van de wervelgewrichten);
- bij een pijnlijke, ontstoken, stijve schouder.

Het werkzame bestanddeel van deze tabletten (diclofenacnatrium) wordt over een langere periode in het lichaam afgegeven. De tabletten staan bekend als tabletten met “gereguleerde afgifte”. Daarom zijn deze tabletten niet geschikt wanneer snelle of onmiddellijke verlichting van de verschijnselen gewenst is.

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 maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal.

- U heeft een bloeding in de maag of het maagdarmkanaal. Aanwijzingen hiervoor kunnen zijn: bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting.
- U heeft ooit een bloeding of doorboring in de maag of het maagdarmkanaal gehad na eerdere behandeling met pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).
- U heeft in het verleden zweren of bloedingen in de maag of het maagdarmkanaal gehad (minstens 2 keer voorgekomen).
- U heeft lever- of nierfalen (ernstige lever- of nierziekte).
- U heeft ernstig hartfalen (ernstige hartaandoening).
- U bent in de laatste drie maanden (derde trimester) van de zwangerschap.
- U heeft ooit een aanval van astma of piepende ademhaling, een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht of de keel, pijn op de borst, een uitgebreide jeukende huiduitslag (urticaria) of een "hooikoortsachtige" loopneus gehad na inname van andere NSAID's zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen.
- 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 bloeding en blauwe plekken) of een verlaagde hoeveelheid rode bloedcellen (duizeligheid, hoofdpijn). Dit kan optreden na een behandeling met straling.
- U heeft een hartaandoening en/of cerebrovasculaire aandoening, u heeft bijvoorbeeld een hartaanval een beroerte of een mini-beroerte (TIA) of verstopte bloedvaten in uw hart of hersenen gehad, of u bent gedotterd of u heeft een bypassbehandeling gehad.
- U heeft problemen (gehad) met uw bloedcirculatie (een zgn. perifere arteriële aandoening).

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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt 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;
- astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft gehad, zoals neuspoliepen of chronische obstructieve ziektes van de luchtwegen;
- de neiging heeft tot het ontwikkelen van allergische huidziektes, een jeukende huid of netelroos;
- een ontsteking van de darm heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
- bloedingsstoornissen of andere bloedproblemen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie;
- de ontstekingsziekte systemische lupus erythematoses heeft of een andere aandoening van het bindweefsel;
- hartproblemen heeft;
- rookt;
- suikerziekte heeft;
- hartkramp (angina), bloedklonters, een hoge bloeddruk, een verhoogd cholesterol of verhoogde triglyceriden (vetten in uw bloed) heeft;
- lever- of nierproblemen heeft;
- denkt dat u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door diarree, lage vochtinname of ziekte of door een operatie;
- een virale infectie heeft, veroorzaakt door varicella zoster.

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

De kans op bijwerkingen kan zo klein mogelijk worden gemaakt door de laagste werkzame hoeveelheid van dit medicijn gedurende de kortst mogelijke tijd te gebruiken.

Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor de werking van dit medicijn dan jongvolwassenen. 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 ouderen om elke bijwerking onmiddellijk aan uw arts of apotheker te melden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Uw arts kan u ook een ander middel voorschrijven om gelijktijdig te gebruiken (zoals misoprostol of een protonpompremmer) om uw maag te beschermen. Dit geldt vooral als u eerder problemen heeft gehad met uw maag, als u ouder bent, als u een lage dosis acetylsalicylzuur gebruikt of als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op maag-darmproblemen verhogen.

Vertel het uw arts als u kort geleden 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.

Dit medicijn 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diclofenacnatrium Sandoz retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat bepaalde geneesmiddelen niet samen met Diclofenacnatrium Sandoz retard gebruikt mogen worden.

De volgende geneesmiddelen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met Diclofenacnatrium Sandoz retard, het risico op een bloeding of zweer in uw maag of maagdarmkanaal verhogen. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen:

- orale corticosteroïden, gebruikt om ontstekingen in het lichaam te behandelen;
- anticoagulantia, zoals warfarine of fenprocoumon, gebruikt om het bloed te verdunnen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), gebruikt om bepaalde soorten depressies te behandelen;
- andere NSAID's waaronder COX-2 (cyclo-oxygenase-2)-remmers, zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen, gebruikt om ontstekingen/pijn te verlichten.

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

- lithium, gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen, waaronder manie of depressie;
- digoxine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen;
- amiodaron, gebruikt voor onregelmatige hartslag;
- diuretica, gebruikt om de hoeveelheid urine te vermeerderen;

- antihypertensiva, zoals ACE-remmers, angiotensine II receptorantagonisten of bètablokkers, gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen (of bepaalde andere hartaandoeningen);
- bloedverdunnende middelen (anticoagulantia);
- geneesmiddelen die via de mond ingenomen worden om suikerziekte te behandelen (orale antidiabetica);
- methotrexaat, gebruikt voor de behandeling van ernstige artritis en sommige soorten kanker;
- ciclosporine of tacrolimus, gebruikt ter voorkoming van afweerreacties na orgaantransplantaties of de handeling van bepaalde ontstekingsziektes;
- chinolon antibiotica, gebruikt om bepaalde infecties te behandelen;
- trimethoprim, gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties;
- colestipol en colestyramine, gebruikt bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed;
- sulfapyrazon, gebruikt om jicht te behandelen;
- fluconazol en voriconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen;
- fenytoïne, gebruikt om toevallen te behandelen.
- rifampicine, gebruikt om infecties te behandelen zoals tuberculose en lepra te behandelen.

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 zes maanden van de zwangerschap tenzij uw arts dit adviseert.
- Dit medicijn mag niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap gebruikt worden, omdat het schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind of problemen kan veroorzaken tijdens de bevalling.
- 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Diclofenacnatrium Sandoz retard bevat sucrose en natrium.

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.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van dit medicijn u moet innemen en voor hoelang. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke hoeveelheid, 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.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen (boven de 18 jaar)

- De startdosering is meestal 75-150 mg diclofenacnatrium per dag.
- De maximale dosering is 150 mg per dag.
- Voor lichte klachten of langdurige behandeling is 75 mg of 100 mg meestal voldoende.

Ouderen (boven de 65 jaar)

Ouderen lijken een groter risico te hebben op de mogelijke bijwerkingen van NSAID's zoals dit medicijn, daarom is het met name belangrijk dat ouderen met de laagst mogelijke hoeveelheid van dit medicijn die nog effect heeft worden behandeld. Vooral als u oud en zwak bent of als u een laag lichaamsgewicht heeft, kan uw arts een andere dosis voorschrijven.

Wijze van toediening

Neem de tabletten in hun geheel in met vloeistof, bij voorkeur tijdens een maaltijd.
Maak de tabletten niet fijn of kauw er niet op.

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

Ernstige bijwerkingen

Als een van onderstaande ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U heeft mogelijk dringend medische hulp nodig

- ernstige pijn in de maag of darmen, bloederige of zwarte ontlasting, overgeven van bloed
- ongewone bloedingen of blauwe plekken wat verschijnselen kunnen zijn van een verminderd aantal bloedplaatjes
- hoge koorts of aanhoudende keelpijn (mogelijke verschijnselen van agranulocytose)
- ernstige, allergische reactie die moeite met ademen of duizeligheid of zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel vaak in combinatie met huiduitslag en jeuk,
- piepende ademhaling en beklemmend gevoel op de borst (verschijnselen van astma)
- stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking)
- oncontroleerbare lichaamsschokken
- 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
- 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 alveesklier die ernstige buikpijn en pijn in de rug veroorzaakt
- plotselinge en hevige hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, gevoelloosheid, niet kunnen spreken of moeite met spreken, verlamming (verschijnselen van een beroerte).

Deze bovengenoemde ernstige bijwerkingen komen **zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) of **zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor.

- Ernstige hartproblemen zoals pijn op de borst en kortademigheid (verschijnselen van een hartinfarct of hartfalen) kunnen **soms** voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met dit medicijn 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).

Overige bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijkheid, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, winderigheid, verlies van eetlust
- veranderingen in de leverfunctie (bijv. Transaminasegehalte, gezien in bloedonderzoek)
- huiduitslag
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- het voelen van uw hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- slaperigheid
- maagpijn
- jeukende uitslag
- zwelling van armen, handen, benen en voeten (oedeem).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- afname in rode en witte bloedcellen, met verschijnselen als bleekheid, vermoeidheid, donker gekleurde urine, licht gekleurde ontlasting, verhoogde kans op infecties
- desoriëntatie, ernstige neerslachtigheid (depressie), angst, slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, ernstige geestelijke reacties, waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische reacties)
- tinteling of slapende handen of voeten
- geheugenverlies
- trillen
- smaakstoornissen, zichtstoornissen, oorsuizen (tinnitus)

- longontsteking waardoor men buiten adem raakt en pijn op de borst krijgt (pneumonitis)
- verstopping of andere darmproblemen, waaronder colitis (verschijnselen zijn onder andere aanhoudende diarree) of verergering van bestaande darmaandoeningen
- pijn in de mond, pijnlijke tong, pijnlijke slokdarm
- ontsteking van de slokdarm (de buis die voedsel van de keel naar de maag leidt)
- netelroos, jeuk, ongewone gevoeligheid van de huid voor zonlicht, waardoor de huid rood en opgezwollen raakt en blaren ontstaan
- haaruitval
- ernstige leverproblemen.

Geneesmiddelen zoals Diclofenacnatrium Sandoz retard 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met 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: diclofenacnatrium.

- Elke 75 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 75 mg diclofenacnatrium.
- Elke 100 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 100 mg diclofenacnatrium.

De andere stoffen in dit medicijn zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), cetylalcohol, magnesiumstearaat (E470b), povidon K30 (E1201), sucrose, hypromellose (E464), rood ijzeroxide (E172), polysorbaat 80 (E433), talk (E553B), titaniumdioxide (E171) en macrogol 8000.

Hoe ziet Diclofenacnatrium Sandoz retard eruit en wat zit er in een verpakking?

Diclofenacnatrium Sandoz retard 75 mg tabletten met gereguleerde afgifte:

Licht roze, driehoekige, licht biconvexe tablet met gereguleerde afgifte met afgeronde kanten. Op een kant staat "ID" gedrukt, aan de andere kant "CG".

De tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in PVC/aluminium of PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen verpakt in een doosje.

Verpakkingsgrootte;
10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 100x1 tabletten met reguleerde afgifte.

Diclofenacnatrium Sandoz retard 100 mg tabletten met gereguleerde afgifte:
Roze, ronde biconvexe omhulde tabletten met gereguleerde afgifte met afgeronde kanten.
De tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in PVC/aluminium of PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen verpakt in een doosje.

Verpakkingsgrootte:
10, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 300 of 500 tabletten met reguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warschau
Polen

Novartis Pharma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

In het register ingeschreven onder

Diclofenacnatrium Sandoz retard 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg is in het register ingeschreven onder RVG 23147

Diclofenacnatrium Sandoz retard 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg is in het register ingeschreven onder RVG 23148

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

Oostenrijk	Diclofenac Sandoz retard 75 mg - Filmtabletten
België	Diclofenac Sandoz retard 75 mg tabletten met gereguleerde afgifte Diclofenac Sandoz retard 100 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Nederland	Diclofenacnatrium Sandoz retard 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg Diclofenacnatrium Sandoz retard 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg
Denemarken	Diclon

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021