


Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zetpillen	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2509 Pag. 1 van 10

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Diclofenacnatrium Auro 25 mg,zetpillen  
Diclofenacnatrium Auro 50 mg,zetpillen  
Diclofenacnatrium Auro 100 mg, zetpillen

diclofenacnatrium

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 één 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. 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. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Diclofenac behoort tot de groep van de niet-steroïde ontstekingsremmende middelen. Naast deze ontstekingsremmende eigenschappen heeft het ook een pijnstillende en koortsverlagende werking.


Dit middel is bestemd voor patiënten met:

- aandoeningen aan de gewrichten, zoals ontstekingen en reuma;
- ontstekingen van de weke delen rondom het schoudergewricht (periartthritis humeroscapularis)
- een acute jichtaanval;
- pijnlijke ontstekingen en zwellingen na operaties en ongelukken;
- ziektes waarbij koorts optreedt, speciaal bij infectieziekten;
- menstratiepijnen.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U denkt dat u mogelijk allergisch bent voor diclofenacnatrium, aspirine, ibuprofen of een andere NSAID of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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.
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft of heeft gehad;

<b>Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zetpillen</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2509 Pag. 2 van 10

- als u een bloeding in de maag of het maagdarmkanaal heeft, aanwijzingen hiervoor kunnen bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting zijn;
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap;
- als u, na het gebruik van andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen, een astma-aanval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) of een hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad;
- 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).
- bij bloedingen of bloedingsstoornissen;
- bij bloedbeeldafwijkingen;
- bij een verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie);
- bij een ernstige leverafwijking;
- bij een ernstige stoornis van de nieren.
- bij een endeldarmontsteking

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 middel?**


- 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 maagzuur;
- bij de eerste tekenen van huiduitslag, beschadiging van het slijmvlies of enig ander teken van overgevoeligheid;
- als u een darmontsteking (colitis ulcerosa) of de ziekte van Crohn heeft;
- als u astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft, zoals neuspoliepen, chronische obstructieve longziekte of een chronische infectie van de luchtwegen;
- als u een verminderde lever- of nierwerking heeft;
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree, ziekte of door een grote operatie;
- als u stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie;
- als u de ontstekingsziekte sytemische lupus erythematosus of een andere aandoening van het bindweefsel heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft of heeft gehad.

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.
- Als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van diclofenacnatrium Auro of andere pijnstillers.

Vertel het uw arts als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan voordat u Diclofenacnatrium Auro gaat innemen/gebruiken, aangezien Diclofenacnatrium Auro 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.

<b>Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zetpillen</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2509 Pag. 3 van 10

Bij vrouwen die zwanger willen worden wordt het gebruik van diclofenacnatrium afgeraden. Bij vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden of die onderzocht worden wegens onvruchtbaarheid moet het stoppen van het gebruik van diclofenacnatrium worden overwogen.

Om het risico van effecten op het maagdstelsel te verminderen als u al eerder zweren heeft gehad, met name als daar complicaties als bloedingen of doorbraken bij zijn geweest en bij ouderen, moet de behandeling met een zo laag mogelijke dosis beginnen en vervolgd worden met de laagste dosis die nog genoeg verlichting geeft.

Geneesmiddelen zoals Diclofenacnatrium Auro kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Als u tegelijk ook medicijnen gebruikt die acetylsalicylzuur bevatten of hebt u een geschiedenis van maagdarmproblemen, dan moet u aan uw dokter vragen naar een combinatiebehandeling met beschermende medicijnen.

Bij een langere behandeling met diclofenacnatrium moet uit voorzorg de leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van Diclofenacnatrium Auro dan andere volwassenen. Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog effectief is bij uw aandoening. Speciaal voor oudere patiënten is het van belang om bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts te melden.

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


Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diclofenacnatrium Auro nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? 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 Diclofenacnatrium Auro het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- bijnierschors hormonen (corticosteroïden), 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 maagdarmlkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder Diclofenacnatrium Auro. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk tijdstip tijdens de behandeling met of zonder

<b>Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zetpillen</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2509 Pag. 4 van 10

waarschuwende verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u één 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).
- fenytoïne (anti-epilepticum)
- sulfapyrazone (een geneesmiddel om jicht te behandelen) of voriconazole (een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen)
- colestipol en colestyramine (geneesmiddelen die het cholesterol verlagen). Colestipol/colestyramine kan de absorptie van diclofenac vertragen of verminderen. Daarom wordt aanbevolen diclofenac ten minste 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na toediening van colestipol/colestyramine in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Diclofenacnatrium Auro, 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 geneesmiddel niet te gebruiken.

Diclofenacnatrium Auro 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.

Gebruik dit middel 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 middel 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 middel 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 middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of 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.

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

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

Diclofenacnatrium Auro kan bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid of wazig zien veroorzaken. In dat geval mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u meteen contact opnemen met uw arts.

### **Diclofenacnatrium zetpillen bevatten natrium**

Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zetpillen	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2509 Pag. 5 van 10

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

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De zetpillen moeten in hun geheel gebruikt worden. De dagelijkse dosering wordt meestal over 2 of 3 keer verdeeld.

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. Deze kan afwijken van de gebruikelijke dosering. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

*Reuma en andere aandoeningen van de gewrichten:*

De begindosis is meestal 100-150 mg per dag; de onderhoudsdosering 75-100 mg per dag verdeeld over meerdere giften.

*Reuma bij kinderen*

1,5 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften.

*Ontsteking van de weke delen rondom het schoudergewricht en pijnlijke ontstekingen en zwellingen na operaties en ongelukken*

De begindosering is meestal 150 mg per dag; daarna vermindert de dosering afhankelijk van de klachten.

*Menstratiepijn*

De dosering bij menstratiepijn varieert van 50 tot 150 mg per dag in 2 of 3 giften.

De begindosering bedraagt 50 tot 100 mg in 2-3 giften. De dosering kan bij volgende menstruaties zodanig verhoogd worden tot maximaal 200 mg per dag.

*Ziektes met koorts*

Een lage dosering wordt aanbevolen, namelijk 0,5 mg per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften.

#### Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen kenmerkende verschijnselen te noemen bij een overdosering van diclofenac. Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan.


#### Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Diclofenacnatrium Auro bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

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

Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zetpillen	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2509 Pag. 6 van 10

- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met diclofenac en worden gevolgd door bloedverlies uit de endeldarm of bloederige diarree doorgaans binnen 24 uur na het eerste optreden van de buikpijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd
- Een ernstige allergische huidreactie die grote wijdverspreide rode en/of donkere plekken, zwelling van de huid, blaren en jeuk kan omvatten (gegeneraliseerde bulleuze fixed-drugruptie).

Hoe vaak de onderstaande bijwerkingen voorkomen wordt vermeld volgens de volgende definities:

Zeer vaak	bij meer dan 1 op de 10 patiënten;
Vaak	bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten;
Soms	bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten;
Zelden	bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten;
Zeer zelden	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten;
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Zelden: Bloedarmoede (anemie, waaronder hemolytische en aplastische anemie); daling van de hematocriet, verhoging van de eosofielen concentratie (type witte bloedlichaampjes); 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.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Vaak: Hoofdpijn; duizeligheid.  
 Zelden: Slaperigheid; waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; toevallen/stuipen (convulsies); angstgevoelens; beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking); smaakstoornissen; beroerte/herseneninfarct, ook wel "attaque" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

#### *Oogaandoeningen*


Zelden: Stoornissen in het zien (visusstoornissen); wazig zien; dubbelzien.

#### *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

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


#### *Hartaandoeningen*

Zelden: Hartkloppingen (palpatie); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartinfarct.

Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zepillen	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2509 Pag. 7 van 10

*Bloedvataandoeningen*

Zeer zelden: Verhoogde bloeddruk (hypertensie); ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zetpillen	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2509 Pag. 8 van 10

*Ademhalingsstelsel-, borstkas-, en mediastinumaandoeningen*

Zelden: Astma (inclusief kortademigheid);  
 Zeer zelden: Longontsteking (pneumonitis).

*Maagdarmstelselaandoeningen*

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

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

Zelden: Leverontsteking (hepatitis); geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen); leverafwijking.

Zeer zelden: Afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); leverfalen; leverontsteking (hepatitis) met fatale afloop.

*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; bloeditstoringen in huid en slijmvliezen; 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*

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: Zwelling van armen, handen, benen en voeten (oedeem).

Geneesmiddelen zoals Diclofenacnatrium Auro kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

<b>Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zepillen</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2509 Pag. 9 van 10

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem

Diclofenacnatrium Auro 25 mg, 50 mg, 100 mg, zetpillen	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2509 Pag. 10 van 10

dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaar geneesmiddelen in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt) beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of op de buitenverpakking na '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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diclofenacnatrium. Iedere zetpil bevat 25 of 50 of 100 mg diclofenacnatrium.
- Als hulpstof voor de zetpillen is vast vet gebruikt.

### Hoe ziet Diclofenacnatrium Auro zetpillen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Diclofenacnatrium Auro zetpillen zijn torpedovormig en wit van kleur.
- Op de verpakking van de desbetreffende sterkte staat "Diclofenacnatrium Auro 25 mg", "Diclofenacnatrium Auro 50 mg" resp. "Diclofenacnatrium Auro 100 mg" gedrukt.
- De zetpillen zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10 pillen.

### 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  
Nederland

### Inschrijving in het register:

RVG 57384 Diclofenacnatrium Auro 25 mg, zetpillen  
RVG 57385 Diclofenacnatrium Auro 50 mg, zetpillen  
RVG 56779 Diclofenacnatrium Auro 100 mg, zetpillen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.**