

Voltaren Retard
Informatie voor de patiënt

Informatie voor de patiënt

Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voltaren Retard en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Voltaren Retard gebruikt?
3. Hoe wordt Voltaren ingenomen/gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Voltaren Retard?

Naam van het geneesmiddel

Voltaren Retard 75 mg
Voltaren Retard 100 mg

Samenstelling

Het werkzame bestanddeel van Voltaren Retard is diclofenacnatrium. De overige bestanddelen zijn: colloïdaal siliciumdioxide; cetylalcohol, magnesium-stearaat; polyvidon; sucrose; hydroxypropylmethylcellulose; rood ijzeroxide (E 172); polysorbaat 80; talk; titaandioxide en macrogol 8000.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Novartis Pharma B.V.
Postbus 241
6800 LZ ARNHEM

RVG-nummer

In het register ingeschreven onder:

Voltaren Retard 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg
RVG 15235

Voltaren Retard 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg
RVG 07899

1. Wat is Voltaren Retard en waarvoor wordt het gebruikt?

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

Voltaren Retard bevat 75 of 100 mg diclofenacnatrium als werkzaam bestanddeel.

Waarvoor wordt Voltaren Retard gebruikt

Voltaren Retard wordt gebruikt:

- bij reuma-achtige ontstekingen van gewrichten;
- bij artrose («versleten» gewrichten) met inbegrip van bepaalde rugklachten (ontsteking van de wervelgewrichten);
- bij pijnlijke stijfheid van de schouder, bijvoorbeeld door ontsteking;

2. Wat u moet weten voordat u Voltaren Retard gebruikt?

Gebruik Voltaren Retard niet ...

- bij een doorgemaakte of thans aanwezige maag- of darmzweer of maagbloeding; (bij bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting);
- indien bij u na het gebruik van diclofenac of soortgelijke stoffen zoals acetylsalicylzuur (acetosal) of ibuprofen een allergische reactie (b.v. een astma-aanval, netelroos of plotse-linge ontsteking van het neusslijmvlies) is opgetreden.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad na het gebruik van een van de hulpstoffen van Voltaren Retard;
- bij bloedingen in de hersenbloedvaten.
- indien u lijdt aan bloedbeeldafwijkingen.
- bij bepaalde afwijkingen van het beenmerg
- bij ernstige leverafwijkingen
- bij een ernstig verminderde werking van het hart
- bij een ernstige stoornis van de nieren

Wees extra voorzichtig met Voltaren Retard

- als u vroeger ernstige maag-darmstoornissen (b.v. tengevolge van een maag- of darmzweer) heeft gehad;
- bij (zwerende) darmontstekingen (colitis ulcerosa en Morbus Crohn);
- indien u een verminderde lever- of nierwerking heeft;
- wanneer u lijdt aan hartklachten of hoge bloeddruk;
- bij stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen, inclusief hepatische porfyrie (een bepaalde stofwisselingsziekte).
- bij allergische reacties, zoals piepende ademhaling, gebrek aan adem of flauwvallen; zwellen van het gezicht, voeten of benen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Gebruik bij ouderen

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van Voltaren dan andere volwassenen. Zij dienen de laagst mogelijke dosis te gebruiken die nog effectief is bij hun aandoening. Speciaal voor oudere patiënten is het van belang om bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts te melden.

Gebruik bij kinderen

Voltaren Retard wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen in verband met de doseringssterkte. Voor gebruik bij kinderen zijn minder sterke diclofenacnatrium-preparaten beschikbaar. Raadpleeg hiervoor uw arts.

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

Gebruik tijdens zwangerschap

Over het gebruik van Voltaren in de zwangerschap bij de mens en over effecten bij dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Voltaren behoort tot een groep van geneesmiddelen 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. Daarnaast kan bij het ongeboren kind hoge bloeddruk in de longen optreden, alsmede ernstige nierfunctiestoornissen, die kunnen leiden tot te weinig vruchtwater en afwezigheid van urine productie, een gebrekkige sluiting van één van de hartkleppen en stoornissen in de bloedstolling, die met name bij te vroeg geboren een verhoogd risico op bloedingen in de schedel kunnen veroorzaken. Daarom moet men extra voorzichtig zijn bij de toepassing van Voltaren tijdens de zwangerschap. In de eerste 6 maanden mag het alleen op strikte indicatie van de arts gebruikt worden, als de voordelen opwegen tegen de nadelen, en wordt gebruik tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap sterk ontraden.

Indien u tijdens de behandeling met Voltaren zwanger wordt of wil worden, moet u uw arts raadplegen over verdere therapie. Tijdens de zwangerschap mag Voltaren alleen met toestemming van uw arts worden gebruikt.

Gebruik tijdens borstvoeding

Voltaren mag gebruikt worden tijdens borstvoeding als u de gebruikelijke dosering gebruikt.

Invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voltaren Retard kan duizeligheid, slaperigheid of verminderd gezichtsvermogen veroorzaken. In dat geval mag u niet autorijden, machines bedienen of andere dingen doen die zorgvuldige aandacht vereisen. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Gebruik van Voltaren Retard in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering). In het bijzonder geldt bovenstaande voor de volgende geneesmiddelen:

- lithium, digoxine, methotrexaat en ciclosporine ((bij)werkingen van deze middelen kunnen toenemen);
- middelen tegen suikerziekte (behalve insuline; de werking van deze middelen kan afnemen);
- plasmiddelen (diuretica) (uw bloed dient gecontroleerd te worden op het kaliumgehalte);
- bepaalde geneesmiddelen om de bloedstolling tegen te gaan (het antistollend effect kan toenemen);
- glucocorticoïden (bepaalde geneesmiddelen die onder meer worden gebruikt als de bijnierschors niet goed werkt) (mogelijke (toename van) maagdarmlachten);
- bepaalde geneesmiddelen om een infectie te behandelen (anti-bacteriële chinolonen);
- andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen (bijwerkingen kunnen toenemen).

3. Hoe wordt Voltaren ingenomen/gebruikt?

Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

U moet ervoor zorgen dat u dit geneesmiddel regelmatig en precies volgens het voorschrift van de arts gebruikt. Hierdoor worden de beste resultaten behaald en wordt het risico op bijwerkingen verminderd. Gebruik niet meer Voltaren dan uw arts u heeft voorgeschreven en gebruik het ook niet vaker.

Gebruikelijke dosering

De dosering bedraagt in het begin meestal 2 maal daags 1 Voltaren Retard 75 tablet of 1 maal daags 1 Voltaren Retard 100 tablet. Voor lichte aandoeningen, en voor langdurige therapie, is 1 tablet Voltaren Retard 75 of 100 gewoonlijk voldoende. Indien de ziektesymptomen 's nachts of 's ochtends het hevigst blijven, moet Voltaren Retard bij voorkeur 's avonds worden ingenomen.

Wijze van gebruik

Voltaren Retard dient heel te worden doorgeslikt met een glas water of andere vloeistof, bij voorkeur tijdens de maaltijd.

Gebruik bij ouderen

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van Voltaren Retard dan andere volwassenen. Zij dienen de laagst

mogelijke dosis te gebruiken die nog effectief is bij hun aandoening.

Kinderen

Voltaren Retard is niet geschikt voor kinderen.

Duur van de behandeling

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.

Wat moet u doen als u teveel van Voltaren Retard heeft gebruikt

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

Wat moet u doen als u vergeten bent Voltaren Retard in te nemen

Wordt per ongeluk een Retard tablet vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende Retard tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al spoedig tijd wordt voor de volgende Retard tablet, dat wil zeggen dat er nog maar minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee innames over is, moet u de vergeten Retard tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende Retard tablet op het gebruikelijke tijdstip. De dosis mag niet verdubbeld worden. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Voltaren Retard wordt gestopt

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen, kan Voltaren Retard naast de gewenste werking ook ongewenste effecten (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen van Voltaren Retard komen soms voor (meer dan 0.1%, minder dan 1%):

Hoofdpijn, duizeligheid, pijn in de maagstreek of andere maagdarfstoornissen zoals misselijkheid, braken, oprispingen, diarree, buikkrampen, zuurbranden, winderigheid, zwarte ontlasting, maagzweer, verlies van eetlust, verandering in werking van de lever, huiduitslag, vochtophoping in armen en benen.

Zelden komen voor (meer dan 0.1%, minder dan 0,01%):

Bloedafwijkingen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leucopenie); blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); hoge koorts, heftige keelpijn (agranulocytose) en bloedarmoede; overgevoelighedsreacties zoals astma, bleek,

klamme huid, onrust, ontsteking van de bloedvaten, verlaging van de bloeddruk en ontstekingen van het longweefsel; slaperigheid, gevoelsstoornissen, inclusief waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, geheugenstoornissen, verwardheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid, toevallen/stuipen, depressie, angstgevoelens, nachtmerries, trillen, psychotische reacties, smaakstoornissen en een bepaalde vorm van hersenvliesontsteking; troebel zien, dubbel zien, gehoorstoornissen, oorsuizen, hartkloppingen, pijn op de borst, verhoogde bloeddruk, hartfalen, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken, braken van bloed, bloed bij de ontlasting, bloederige diarree, onderbuik-klachten, afters in de mond, ontstekingen van de tong, beschadigingen van de slokdarm, verstopping, leverontsteking met of zonder geelzucht, acute leverontsteking, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, vorming van blaasjes, eczeem, huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken, ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell syndroom), haaruitval, overgevoelighedsreactie voor licht of zonlicht, (allergische) bloeduitstortingen, rode huid, vochtophoping, bloed bij de urine, eiwitten bij de urine, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken, verminderde werking van de nieren.

Indien u een van de volgende symptomen bemerkt, stop dan met het gebruiken van Voltaren en informeer meteen uw arts:

- maagpijn, zuurbranden of pijn in het bovenste gedeelte van de onderbuik;
- braken van bloed, zwarte ontlasting of bloed in de urine;
- huidaandoeningen zoals huiduitslag of jeuk;
- piepende ademhaling of gebrek aan adem;
- geel worden van uw huid of ogen;
- aanhoudende pijnlijke keel of hoge temperatuur;
- zwellen van uw gezicht, voeten of benen;
- ernstige hoofdpijn;
- pijn op de borst met hoesten.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Voltaren Retard?

De Voltaren Retard in de originele verpakking te bewaren, niet boven 25 °C.

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

Gebruik Voltaren Retard niet na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking achter "niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip na de afkorting "exp".

U moet eraan denken om eventueel niet gebruikte geneesmiddelen bij uw apotheek in te leveren.

Datum van goedkeuring door het College: 22 oktober 2002

Algemene wenken

- Bewaar geneesmiddelen in de verpakking waarin de apotheker het u heeft afgeleverd.
- Bewaar geneesmiddelen niet in een vochtige ruimte, zoals badkamer of keuken.
- Bewaar geneesmiddelen altijd buiten bereik en zicht van kinderen.
- Overtuig u vóór gebruik steeds, of u het juiste geneesmiddel neemt. Neem nooit een geneesmiddel in het donker uit de verpakking.
- Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is, welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt. Het kan bijvoorbeeld bij een ongeluk van belang zijn, dat u deze gegevens bij u draagt.
- Gebruik dit geneesmiddel nooit voor een andere aandoening dan waarvoor de arts het u heeft voorgeschreven.
- Laat uw geneesmiddel nooit door anderen gebruiken.
- De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker. Zonodig kunt u contact opnemen met Novartis Pharma B.V., Postbus 241, 6800 LZ Arnhem, telefoon: 026 - 37 82 111, of via mid.phnlar@pharma.novartis.com.