

## PATIËNTENBIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Diclofenac Patch AB 140 mg pleister** Diclofenac epolamine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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. Zie rubriek 4.
- Wordt uw klacht na een korte periode van gebruik niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is **Diclofenac Patch AB** en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u **Diclofenac Patch AB** niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u **Diclofenac Patch AB**?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **Diclofenac Patch AB**
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is **Diclofenac Patch AB** en waarvoor wordt het gebruikt?**

**Diclofenac Patch AB** behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam non-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's). NSAID's verlichten de pijn en ontsteking.

**Diclofenac Patch AB** wordt gebruikt om de pijn en ontsteking te verlichten van reumatische of traumatische oorsprong, die gewrichten, spieren, pezen of ligamenten aantasten.

Wordt uw klacht na een korte periode van gebruik van **Diclofenac Patch AB** niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u **Diclofenac Patch AB** niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Gebruik **Diclofenac Patch AB** niet:**

- als u allergisch bent voor diclofenac, acetylsalicylzuur (aspirine), andere pijnstillers, andere NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) of een van de andere bestanddelen van **Diclofenac Patch AB** (vermeld in rubriek 6);
- als u last heeft van astma, ademhalingsproblemen, huiduitslag of een loopneus krijgt na het innemen van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere NSAID's;
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid");
- als u op dit moment last heeft van een maagzweer (ulcus pepticum);
- als uw huid beschadigd is, waaronder vochtige of ontstoken plekken, eczeem, brandwonden of verwondingen;
- als u een kind bent of en jongere onder de 16 jaar.

Raadpleeg dan uw arts of apotheker als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing zijn.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u **Diclofenac Patch AB** gebruikt, als:

- u een hartaandoening heeft;
- u een nierziekte heeft;
- u een leveraandoening heeft;
- u in het verleden een maagzweer heeft gehad;
- als u last heeft van een inflammatoire darmaandoening zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa of als u gevoelig bent voor bloedingen uit uw darmen;
- u astma heeft;
- als u last heeft van ademhalingsproblemen, huiduitslag of een loopneus krijgt na het innemen van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere NSAID's;
- als u oraal of lokaal diclofenac of andere NSAID's gebruikt;
- als u regelmatig gebruik maakt van een zonnebank of zonnebaadt (zie ook "Andere belangrijke informatie");
- als u ouder bent, omdat u dan vatbaarder kunt zijn voor bijwerkingen.

### **Andere belangrijke informatie**

Gebruik altijd de laagste werkzame dosis **Diclofenac Patch AB** gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden.

**Diclofenac Patch AB** moet voorzichtig worden gebruikt bij oudere patiënten die vatbaarder kunnen zijn voor bijwerkingen.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum herleid worden door de laagst effectieve dosis te gebruiken gedurende een zo kort noodzakelijke periode. Overschrijd de dosis **Diclofenac Patch AB** niet, breng het niet aan op grote huidoppervlakten en gebruik het niet voor lange periodes.

Stel u niet bloot aan direct zonlicht of het licht van UV lampen (hoogtezonnen) gedurende ten minste één dag na het verwijderen van de pleister, dit vermindert het risico op een bijwerking van licht (fotosensitiviteit).

Net als andere geneesmiddelen voor lokaal gebruik (topisch) kan **Diclofenac Patch AB**, vooral bij langdurige gebruik, roodheid en jeuk veroorzaken (sensibilisatieverschijnselen). Stop de behandeling en neem contact op met uw arts of apotheker als u met deze pleister huidreacties ervaart op de toedieningsplaats.

### **Kinderen en jongeren**

Niet gebruiken bij kinderen of jongeren onder de 16 jaar.

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

Bij correct gebruik van **Diclofenac patch AB** is het risico op interacties met andere geneesmiddelen erg laag.

Neemt u naast **Diclofenac patch AB** nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, vooral wanneer u geneesmiddelen inneemt die diclofenac of een andere NSAID bevatten.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

**Diclofenac Patch AB** mag niet worden gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap omdat dit schadelijk zou kunnen zijn voor de bloedsomloop of nieren van de foetus en de bevalling zou kunnen uitstellen of verlengen. **Diclofenac Patch AB** mag voor de 7<sup>e</sup> maand van de zwangerschap alleen na medisch advies worden gebruikt en de dosis moet zo laag mogelijk worden gehouden en de duur van de behandeling moet zo kort mogelijk te zijn.

### *Borstvoeding*

**Diclofenac Patch AB** mag tijdens de borstvoeding alleen worden gebruikt na medisch advies, omdat diclofenac in geringe hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. **Diclofenac Patch AB** mag niet worden aangebracht op de borsten van moeders die borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakken of gedurende langere periodes.

Raadpleeg uw arts of apotheker voor meer informatie als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### Vruchtbaarheid

Als u problemen heeft met het verwekken van kinderen en u gebruikt **Diclofenac Patch AB**, neem dan contact op met uw arts, aangezien het raadzaam kan zijn om de behandeling te stoppen.

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

Het gebruik van medicinale pleisters met diclofenac heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Diclofenac Patch AB bevat**

- Conserveermiddelen bekend als parahydroxybenzoaten (methylparahydroxybenzoaten en propylparahydroxybenzoaten) die (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.
- 420 mg propyleenglycol per patch.

### **3. Hoe gebruikt u **Diclofenac Patch AB** ?**

Gebruik **Diclofenac Patch AB** 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.

### **Volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder**

#### **Hoeveel pleisters moet u gebruiken?**

De aanbevolen dosering **Diclofenac Patch AB** is eenmaal daags of tweemaal daags één (1) pleister op de meest pijnlijke plek (om de 12 tot 24 uur aanbrengen) gedurende maximaal 14 opeenvolgende dagen. Vertel het aan uw arts, als u binnen de aanbevolen behandelingsperiode geen verbetering voelt, of als uw klachten verergeren. Wanneer u zich niet beter voelt of wanneer u zich slechter voelt na een behandeling van 14 dagen, neem dan contact op met uw arts.

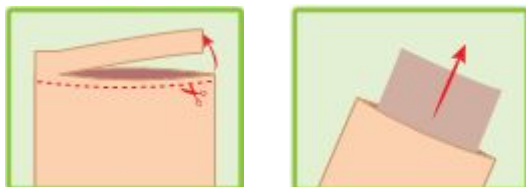
#### **Gebruik bij kinderen en jongeren (jonger dan 16 jaar)**

**Diclofenac Patch AB** is niet geschikt voor kinderen of adolescenten jonger dan 16 jaar. Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 16 jaar (zie rubriek “Gebruik **Diclofenac Patch AB** niet”).

**Bij jongeren van 16 jaar en ouder wordt/worden de patiënt/ouders van de jongere geadviseerd een arts te raadplegen als de symptomen verergeren.** Neem contact op met uw arts, wanneer u zich niet beter voelt of wanneer u zich slechter voelt na een behandeling van 7 dagen.

#### **Hoe brengt u **Diclofenac Patch AB** aan?**

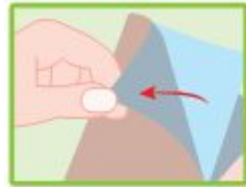
Knip de bovenkant van het hersluitbare sachet af en haal de pleister uit de verpakking.



Sluit de verzegeling goed af.



Verwijder de plastic achterzijde die de plaklaag van de pleister beschermt.



Breng de pleister aan op de huid rond het pijnlijke of gezwollen gebied.



- Indien nodig kan de pleister op zijn plaats worden gehouden met een open gaasverband of dunne stroken tape. Deze zijn verkrijgbaar bij uw apotheker.
- Bedek de pleister niet met een ander verband.
- Bedek de behandelde plaats niet met plastic materiaal of verband dat geen lucht doorlaat (occlusief verband).
- De medicinale pleister mag alleen worden aangebracht op een intacte huid zonder aandoeningen en niet op huidwonden of open letsels. De pleister mag niet worden gedragen tijdens het baden of douchen.
- Zorg ervoor dat u de pleister niet in de buurt van uw ogen, neus, mond, genitaliën en anus komt. Komt de pleister toch in contact met deze lichaamsdelen, spoel ze dan af met water.
- De pleister mag niet worden doorgeknipt.

**Vervang de pleister.**



- Verwijder de pleister om de 12 tot 24 uur en breng een nieuwe pleister aan.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u teveel van Diclofenac Patch AB heeft gebruikt of heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

**Bent u vergeten Diclofenac Patch AB te gebruiken?**

Breng geen extra pleister aan om een vergeten dosis in te halen. De volgende pleister gewoon aanbrengen zoals gepland.

Heeft u nog 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.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 patiënten treffen)

- Rode huid en huiduitslag (uitslag, eczeem, erytheem), ontsteking van de huid (dermatitis, waaronder allergische dermatitis en contactdermatitis), jeuk of andere reacties op de plaats waar u de patch aangebracht hebt;

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 patiënten treffen)

- Kleine rode of paarse puntjes onder de huid (petechia);
- Een warm gevoel

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1000 patiënten treffen)

- Ontsteking van de huid met blaarvorming (bulleuze dermatitis);
- Droge, schrale huid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 patiënten treffen)

- Huiduitslag met pus (pustulaire uitslag);
- Symptomen van allergische reacties (overgevoeligheid en anafylactische reactie), waaronder urticaria, zwelling van het gezicht (angio-oedeem), lippen, ogen of tong en ademhalingsmoeilijkheden;
- Astma;
- Huiduitslag verergerd door zonlicht (fotosensitiviteitsreactie)

Niet bekend voorkomende bijwerkingen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Branderig gevoel op de toedieningsplaats

Omdat **Diclofenac Patch AB** op de huid boven het aangetaste gebied wordt aangebracht, is er minder risico op ongewenste effecten, waaronder maagproblemen zoals pijn, indigestie, of eventuele tekenen van bloedingen in de maag of darm, die kunnen optreden wanneer diclofenac via de mond wordt ingenomen. Bij incorrect gebruik van **Diclofenac Patch AB** kunnen deze ongewenste effecten wel voorkomen.

Het gebruik van dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten dient vermeden te worden omdat als de medicinale pleisters gebruikt worden in combinatie met andere diclofenac bevattende geneesmiddelen de kans op huidreacties, ook bij blootstelling aan de zon, zoals blaarvorming, erytheem en eczeem, groter is. In zeldzame gevallen kunnen zelfs ernstige reacties optreden, zoals huiduitslag met roodheid, blaarvorming en huidschilfering (bv. Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom).

#### 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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

## 5. Hoe bewaart u **Diclofenac Patch AB**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het sachet en de omdoos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel hoeft niet bij een speciale temperatuur te worden bewaard.

Vier maanden nadat het sachet voor het eerst is geopend, niet meer gebruiken. Zorg ervoor dat u het sachet goed afsluit als u er een pleister heeft uitgehaald.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 diclofenac epolamine. Elke medicinale pleister bevat in totaal 180 mg diclofenac epolamine, wat overeenkomt met 140 mg diclofenac natrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine, povidon (K90), vloeibare sorbitol (niet kristalliseerbaar), zware kaolien, titaandioxide (E171), propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), dinatriumedetaat (E385), wijnsteenzuur, aluminiumglycinaat, natriumcarmellose, natriumpolyacrylaat, 1,3 butyleenglycol, polysorbaat 80, gedestilleerd water.  
De niet-geweven ondergrond is van polyester.  
De afneembare beschermlaag is van polypropyleen.

### Hoe ziet **Diclofenac Patch AB** er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke medicinale pleister bestaat uit een witte tot lichtgele pasta geïmpregneerd in een verband met een afneembare doorzichtige plastic achterzijde die de plaklaag beschermt. Hersluitbare sachets bevatten 5 pleisters.

**Diclofenac Patch AB** is verkrijgbaar in verpakkingen van 5 of 10 pleisters per omdoos. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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  
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brussel.

Fabrikant  
Miat S.p.A.  
Piazza G. Pasolini, 2  
20159 Milaan, Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE541715

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

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

Italië	ZARANNY 180 mg cerotto medicato
Portugal	ZARANNY 180 mg emplastro medicamentoso
Griekenland	MINIFLAMPATCH 180 MG, ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ
België	Diclofenac Patch AB 140 mg medicinale pleister
	Diclofenac Patch AB 140 mg emplâtre médicamenteux
	Diclofenac Patch AB 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien /goedgekeurd in 11/2021 / 11/2023.**