

Diclofenac 12,5 mg zetpil

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 deze bijsluiter vermeld 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. Werkzame stof | 7. Wisselwerking |
| 2. Werking en toepassing | 8. Zwangerschap en borstvoeding |
| 3. Mogelijke bijwerkingen | 9. Autorijden, alcohol, voeding |
| 4. Gebruiksaanwijzing | 10. Stoppen |
| 5. Wanneer niet gebruiken | 11. Hoe bewaart u dit geneesmiddel |
| 6. Dosis vergeten of teveel gebruikt? | 12. Samenstelling |

1. Werkzame stof

De werkzame stof is diclofenac, in de vorm van het natriumzout.

2. Werking en toepassing

Diclofenac is een pijnstiller van het NSAID-type.

Deze pijnstillers werken niet alleen pijnstillend, maar remmen ook ontstekingen en verlagen koorts.

Deze zetpillen zijn geschikt voor kinderen tot 12 jaar.

Deze zetpillen worden vooral gebruikt bij kinderen met gewrichtspijnen en gewrichtsontstekingen, zoals bij jeugdreuma.

Ze worden ook gegeven na operaties en bij hoge koorts, als andere koortsverlagers zoals paracetamol of acetylsalicylzuur niet voldoende werken.

Het kind zal het effect op de pijn binnen 30 tot 45 minuten kunnen merken.

De ontstekingsremmende werking merkt u doordat zwelling en roodheid van gewrichten verminderen.

Dit effect is meestal na enkele dagen te merken.

De werking van een zetpil houdt ongeveer 6 uur aan.

3. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste kinderen verdragen dit geneesmiddel goed. Bijwerkingen komen soms voor bij daarvoor gevoelige mensen. Neem contact op met uw arts als uw kind last van de bijwerkingen heeft of als het andere hinderlijke bijwerkingen ervaart.

soms (minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- maagklachten (maagirritatie, misselijkheid, braken, zuurbranden)
- buikpijn
- gebrek aan eetlust

Deze bijwerkingen kunnen ook optreden bij zetpillen, omdat het geneesmiddel door opname in het bloed ook in de maagwand terecht komt.

Bij zuurbranden kan de arts een maagbeschermer voorschrijven, zoals omeprazol.

- darmklachten (diarree, verstopping, winderigheid)

zelden (minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- jeuk of irritatie van de anus (dit verdwijnt weer als de zetpil is opgenomen))
- hoofdpijn, draaierigheid, duizeligheid (dit gaat meestal over als uw kind gewend is aan het geneesmiddel)
- huiduitslag met jeuk (zeer zelden is een allergie de oorzaak; de uitslag kan zeer zelden verergeren door zonlicht of UV-licht (zonnebank))
- maag- of darmzweer of andere ernstige beschadigingen van maag of darmen
Door deze beschadiging kan in zeldzame gevallen een bloeding ontstaan.
U merkt dat aan zwarte teerachtige ontlasting of bloed bij de ontlasting.
Stop dan het gebruik en waarschuw direct een arts.
Een maagbeschermer, zoals omeprazol, voorkomt deze bijwerking. De arts zal uw kind een maagbeschermer voorschrijven, als uw kind eerder last heeft gehad van een maag- of darmbeschadiging.

zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- oorsuizen of slechter horen
- haaruitval
- hart- en vaataandoeningen, zoals meer kans op een beroerte;
dit kan vooral ontstaan na gebruik gedurende meer dan 1,5 jaar en bij hoge doses
- vasthouden van vocht;
uw kind krijgt dan dikkere armen en benen of wordt benauwd. Als uw kind hartfalen heeft, kan het er meer last van krijgen. Overleg met uw arts als u deze bijwerkingen opmerkt.
- psychische klachten, zoals onrust, opwinding, nachtmerries, angstgevoelens, hallucinaties, slapeloosheid of juist slaperigheid; overleg met uw arts bij deze bijwerkingen
- overgevoeligheid voor dit geneesmiddel.
Dit merkt u aan huiduitslag of galbulten. In zeldzame gevallen kunnen ernstige blaarvorming op de huid of zwellingen in het gezicht en benauwdheid optreden.
Waarschuw in deze gevallen direct een arts of ga naar de Eerste Hulp.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u vermoedt dat u een bijwerking heeft gekregen die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB; dat kan via de website www.lareb.nl.

4. Gebruiksaanwijzing

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Bij twijfel over het juiste gebruik: neem contact op met uw arts of apotheker.

Diclofenac zetpillen zijn bedoeld voor rectaal gebruik, dus via de anus (van achteren) inbrengen.

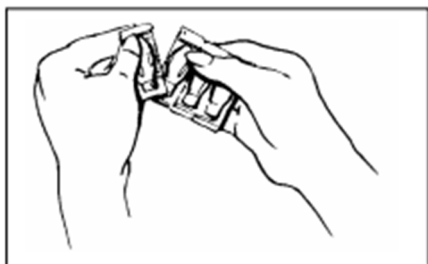
Zetpillen kunnen het beste in een lege endeldarm worden ingebracht, dus nadat uw kind ontlasting heeft gehad.

Laat uw kind op de zij in bed liggen met het onderste been gestrekt en het bovenste been opgetrokken.

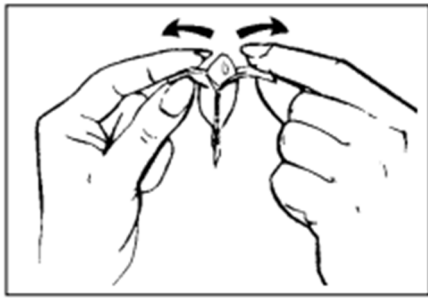
Als dit niet lukt, kunt u ook uw kind vragen te gaan staan en ver voorover te bukken.

Was eerst uw handen.

Scheur één zetpil van de totale strip af.



Trek daarna de twee laagjes waaruit de strip bestaat van elkaar.
Dit gaat het gemakkelijkst aan de puntzijde van de strip.



De zetpil vochtig maken en dan zo ver mogelijk via de anus inbrengen.
Het maakt niet uit of u de zetpil met de spitse punt of de stompe kant inbrengt.
Daarna de spieren van de anus aanspannen om te vermijden dat de zetpil er weer uit komt
of laat het kind 5 tot 10 minuten liggen om te voorkomen dat de zetpil er weer uit komt.

De gebruikelijke dosering bij kinderen:

- 1 – 3 mg/kg lichaamsgewicht per dag;
- de dagdosering wordt verdeeld over 2 tot 4 toedieningen per dag.

Rekenvoorbeelden:

voor een kind van 12 kg betekent dit: 12 tot 36 mg per dag; dit is 1 tot 3 keer per dag 1 zetpil;
voor een kind van 18 kg betekent dit: 18 tot 54 mg per dag; dit is 2 tot 4 keer per dag 1 zetpil.

5. Wanneer niet gebruiken

Gebruik dit geneesmiddel **niet**

- als uw kind een maag- of darmzweer heeft of een bloeding in maag of darmen heeft;
- als uw kind levercirrose heeft; het heeft dan meer kans op bijwerkingen.

Overleg vóór gebruik met uw arts:

- als uw kind bij een eerder gebruik van diclofenac of pijnstillers zoals acetylsalicylzuur (Aspirine®), acetosal of carbasalaat-calcium), ibuprofen of naproxen overgevoelig reageerde, zoals met een astma-aanval, galbulten of plotselinge ontsteking van de neusholte;
- als uw kind een aandoening heeft aan hart of bloedvaten of ooit een hersenbloeding of hartinfarct heeft gehad;
- als uw kind hartfalen heeft; uw kind kan meer benauwd of vermoeid worden. Waarschuw dan uw arts;
- als uw kind ooit een maag- of darmzweer had of nu een slokdarmontsteking door opkomend maagzuur; dit geneesmiddel kan de klachten verergeren. Als uw kind een maagbeschermend geneesmiddel krijgt, is er meestal geen probleem. Overleg hierover met uw arts.
- als uw kind een chronische darmontsteking heeft, zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. De klachten kunnen verergeren;
- als uw kind de huidziekte psoriasis heeft; in sommige gevallen kan dit verergeren. Als u dit merkt, raadpleeg dan uw arts;
- als uw kind een bloedstollingsziekte heeft. Dit zijn aandoeningen waarbij verwondingen sneller en langer doorbloeden. Dit geneesmiddel verhoogt de kans op bloedingen;
- als de nieren van uw kind minder goed werken, als uw kind nierdialyse krijgt of als het een nierziekte heeft; de arts kan beoordelen of uw kind dit geneesmiddel wel mag gebruiken;
- als u weet dat uw kind profyrie heeft; dit is een zeldzame stofwisselingsziekte; diclofenac kan een aanval uitlokken met hevige buikpijn en hartkloppingen.

6. Dosis vergeten of teveel gebruikt?

Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u bent vergeten de zetpil diclofenac natrium 12,5 mg in te brengen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt.

- Als uw kind dit geneesmiddel 1 keer per dag gebruikt: wacht in elk geval 8 uur voor u de volgende zetpil geeft;
- Als uw kind dit geneesmiddel 2 keer per dag gebruikt: wacht in elk geval 4 uur;
- Als uw kind dit geneesmiddel 3 keer per dag gebruikt: wacht in elk geval 2 uur;
- Als uw kind dit geneesmiddel 4 keer per dag gebruikt: wacht in elk geval 1 uur.

Ga daarna verder met het normale doseringsschema.

Raadpleeg uw arts als u twijfelt of zich ongerust maakt.

Heeft u per ongeluk meer of vaker een zetpil diclofenac natrium 12,5 mg gegeven dan de bedoeling was? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

7. Wisselwerking

Geneesmiddelen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden zijn:

- antistollingsgeneesmiddelen, zoals: acenocoumarol, fenprocoumon, acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium, apixaban, dabigatran, edoxaban en rivaroxaban.
Bij combinatie is er meer kans op een maag- of darmbloeding. Meestal schrijft de arts een maagbeschermer voor om de kans hierop te verkleinen.
Vertel de trombosedienst wel dat uw kind diclofenac gebruikt.
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartfalen, zoals: diuretica (plastabletten), digoxine, ACE-remmers, angiotensine-2-blokkers of bètablokkers.
De bloeddruk moet dan extra worden gecontroleerd. Bij hartfalen moet u opletten of de klachten erger worden, zoals benauwdheid of oedeem. Overleg hierover met uw arts.
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressiviteit, zoals: citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, trazodon en venlafaxine.
- bijnierschors hormonen die uw kind inneemt, zoals prednisolon; bij combinatie met diclofenac is er meer kans op maagklachten. Soms zal de arts een maagbeschermer voorschrijven.
Overleg hierover met uw arts;
- methotrexaat, een geneesmiddel tegen onder andere reuma. Diclofenac kan de bijwerkingen van methotrexaat versterken. De arts zal hierop extra controleren;
- ciclosporine, een geneesmiddel om de afweer te onderdrukken. De combinatie met diclofenac kan schadelijk zijn voor de nieren. De arts zal de nierwerking extra controleren;
- desmopressine, een geneesmiddel tegen bedplassen en diabetes insipidus. De combinatie kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Overleg met uw arts.
- lithium, een geneesmiddel tegen bipolaire stoornis. De bijwerkingen van lithium kunnen erger worden. Overleg met uw arts of deze combinatie voor uw kind mogelijk is.

8. Zwangerschap en borstvoeding

Deze zetabletten zijn bedoeld voor kinderen.

Daarom staat hier geen informatie over zwangerschap en borstvoeding.

Wilt u toch weten of dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij zwangerschap of borstvoeding?

Neem dan contact op met uw apotheker of arts, voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

9. Autorijden, alcohol en voeding

Diclofenac kan soms duizeligheid veroorzaken.

Houdt hiermee rekening in het verkeer en bij sport en spel.

10. Stoppen

Met dit geneesmiddel kan op elk moment in één keer worden gestopt.

Stop echter niet op eigen houtje met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts.

Overleg altijd met uw arts, als u eerder wilt stoppen met dit geneesmiddel dan wat de arts heeft aangegeven.

11. Hoe bewaart u dit geneesmiddel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de zetabletten bij kamertemperatuur (beneden 25°C) in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze vindt u op de etiketten op de zetablet en op de omdoos na Exp. De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier cijfers het jaar van de uiterste houdbaarheidsdatum. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheid.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

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.

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

12. Samenstelling

De zetabletten zijn wit van kleur en torpedovormig.

Diclofenac-natrium 12,5 mg zetabletten bevatten diclofenac-natrium 12,5 mg, witepsol en lactose.



Ziekenhuis Nij Smellinghe
Centrum voor Specialistische Farmacie
Compagnonsplein 1
9202 NN Drachten
tel. 0512 588790

bijsluiterversie: september 2021