

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Cataflam 50, omhulde tabletten 50 mg diclofenackalium**

#### **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 een van de bijwerkingen die in punt 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?**

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) genoemd wordt. Deze middelen worden gebruikt om pijn en ontstekingen te behandelen. Dit middel 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 middel wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van de volgende aandoeningen:

- pijnlijke ontstekingen na een letsel, bijv. na verstuikingen;
- pijnlijke ontsteking en zwelling na operaties of tandheelkundige ingrepen;
- ernstige menstratiepijn;
- met koorts gepaard gaande ziekten, speciaal voor kortdurend gebruik als aanvulling op therapie.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft.
- als u een bloeding in de maag of het maagdarmkanaal heeft, aanwijzingen hiervoor kunnen bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting zijn.
- 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.

- als u lever- of nierfalen heeft (ernstige lever- of nierziekte).
- als u ernstig hartfalen heeft (ernstige hartaandoening).
- tijdens de laatste drie maanden (derde trimester) van de zwangerschap.
- als u ooit een astma-aanval of piepende ademhaling of een uitgebreide jeukende huiduitslag (urticaria) of een “hooikoortsachtige” loopneus heeft gehad na inname van andere NSAID's zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen.
- als u een hersenbloeding heeft of in het verleden heeft gehad (beroerte) of als u nu lijdt aan andere bloedingen of bloedingsstoornissen;
- als u bloedbeeldafwijkingen heeft (bloeddyscrasie);
- als u aandoeningen van de samenstelling van uw bloed (beenmergdepressie) heeft: 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.

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 de neiging heeft tot het ontwikkelen van allergische huidziektes, een jeukende huid of netelroos.
- als u een ontsteking van de darm heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.
- als u astma, hooikoorts of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft, zoals neuspoliepen of chronische obstructieve ziektes van de luchtwegen.
- als u lever- of nierproblemen heeft.
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree of ziekte of door een grote operatie.
- als u bloedingsstoornissen of andere bloedproblemen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie.
- als u de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus heeft of een andere aandoening van het bindweefsel.
- als u waterpokken (varicella) heeft.
- als u hartproblemen of een verhoogde bloeddruk heeft of heeft gehad. Geneesmiddelen zoals Cataflam 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. Wanneer u hartproblemen heeft of een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijv. als u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit middel dan andere volwassenen. Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt en de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog voldoende verlichting van de klachten geeft. 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 dit middel gebruikt.

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

Gebruikt u naast Cataflam nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden 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 dit middel, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- bijnierschorshormonen (corticosteroiden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen.
- middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers).
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), gebruikt om bepaalde soorten depressies te behandelen.
- 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 maagdarmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder dit middel. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk tijdstip tijdens de behandeling met of zonder waarschuwend verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

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

- lithium, gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen, waaronder manie of depressie.
- digoxine, een middel gebruikt bij bepaalde hartziekten.
- geneesmiddelen die via de mond ingenomen worden om suikerziekte te behandelen (orale antidiabetica).
- plasmiddelen (diuretica).
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bèta-blokkers).
- methotrexaat, gebruikt voor de behandeling van ernstige artritis en sommige soorten kanker.
- ciclosporine, o.a. gebruikt ter voorkoming van afweerreacties na orgaantransplantaties.
- groep middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (chinolonen).
- bepaalde middelen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine).
- sulfapyrazon (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om jicht te behandelen) of voriconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen).
- fenytoïne, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om vallende ziekte te behandelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U dient de tabletten vóór de maaltijd 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.

- Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap tenzij uw arts dit adviseert.
- Dit middel 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 middel 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.
- Kleine hoeveelheden diclofenac, het werkzaam bestanddeel van dit middel, kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk. Dit middel dient daarom niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

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

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit middel bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **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. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Cataflam u moet innemen en voor hoelang. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis, 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 dagelijkse dosis dient doorgaans over 2 tot 3 porties te worden verdeeld.

Cataflam omhulde tabletten dienen in hun geheel (zonder ze te delen of te kauwen) te worden doorgeslikt met een glas water of andere vloeistof.

### **Gebruik bij volwassenen (boven de 18 jaar)**

De dosering bedraagt in het begin meestal 100 tot 150 mg per dag. Voor lichte aandoeningen is in het algemeen 75 tot 100 mg per dag voldoende.

Bij ernstige menstruatiepijn is de startdosering 50 tot 100 mg zodra u de eerste symptomen bemerkt. Ga daarna, indien nodig, door met maximaal 50 mg driemaal daags gedurende een paar dagen. Indien de maximale dagelijkse dosering van 150 mg onvoldoende effect heeft gedurende 2 tot 3 menstruatieperioden, dan mag u de dosis verhogen naar maximaal 200 mg bij de volgende menstruatieperiode.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 14 jaar.

### **Als u eerder een maag/darm zweer of bloeding heeft gehad**

Als u in het verleden een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft gehad of als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico hierop vergroten (zie punt 2), kan uw arts u aanraden om dit

middel in combinatie met een protonpompremmer of misoprostol te gebruiken om uw maag en darmen te beschermen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting.

### **Bent u vergeten dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel, kan Cataflam bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Zeer zelden: 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) overgevoeligheidsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock). 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; angst.

### *Zenuwstelselaandoeningen*

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

### *Oogaandoeningen*

- Zeer zelden: Stoornissen in het zien (visusstoornissen); wazig zien; dubbelzien.

### *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

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

### *Hart- en bloedvataandoeningen*

- Zeer zelden: Hartkloppingen (palpitatie); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartinfarct; verhoogde bloeddruk (hypertensie); ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

### *Luchtwegaandoeningen*

- Zelden: Astma (inclusief kortademigheid).  
Zeer zelden: Goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

### *Maagdarmstelselaandoeningen*

- Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); gebrek aan eetlust (anorexie).  
Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maagdarmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of perforatie).  
Zeer zelden: 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 alveesklier 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) (in enkele gevallen met fatale afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).  
Zeer zelden: Leverafwijking; afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); leverfalen

### *Huidaandoeningen*

- Vaak: Huiduitslag.
- Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria). 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/verwelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval; overgevoeligheid voor (zon)licht; bloeduitstortingen in huid en slijmvliezen; jeuk.

### *Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen*

- Zeer 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: Vochtophoping (oedeem)

De meeste bijwerkingen zijn van gastrointestinale aard. Maagzweren, bloeding of doorbraak in het maagdarkanaal, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie rubriek 2).

Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, bloed in de ontlasting, overgeven van bloed, ontsteking van de mondslijmvliezen met verzwering, verergering van dikke darmontsteking en de ziekte van Crohn (chronische ontsteking van de dunne en/of dikke darm) (zie rubriek 2) zijn gemeld na toediening. Ontsteking van de maagwand werd minder vaak waargenomen.

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en 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 ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is diclofenackalium.
- De andere stoffen in dit middel zijn siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), calciumfosfaat, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, povidon (E1201), natriumzetmeelglycolaat, cellulose (microkristallijn) (E460), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 8000, sucrose, talk (E553b).

### **Hoe ziet Cataflam er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cataflam 50 mg tabletten zijn roodbruine, ronde, dubbelbolle omhulde tabletten.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 20 stuks bevatten en in flacons die 500 stuks bevatten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen beschikbaar zijn.

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

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

*In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 13245*

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011.**