

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Diclofenac 12,5 mg, zetpil.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per zetpil: 12,5 mg diclofenacnatrium.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Zetpil

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Diclofenac is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen van 3 maanden tot 18 jaar bij:

- Pijn (o.a. bij postoperatieve en Juvenile Idiopathische Arthritis (JIA))

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten vanaf 3 maanden tot 18 jaar:

Pijnbestrijding:

Rectaal: 1-3 mg/kg/dag in 2-4 doses, maximaal: 200 mg/dag.

Wijze van toediening:

Zetpil met de punt naar voren in de anus aanbrengen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Actief ulcus pepticum
- Maagdarmbloedingen (actief of in anamnese) of andere bloedingen zoals cerebrovasculaire bloedingen
- Maagdarmperforatie
- Gastritis
- Ernstig hartfalen
- Anamnese van astma-aanval na gebruik acetylsalicylzuur of een andere NSAID
- Levercirrose (Child Pugh A, B en C)
- Ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris), perifeer arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire ziekte
- Trombo-embolische aandoeningen in de anamnese (zoals myocardinfarct of een CVA) vanwege een verhoogd risico op arteriële trombose
- Beenmergdepressie
- Bloedbeeldafwijkingen
- Proctitis

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Psoriasis
- Colitis ulcerosa of ziekte van Crohn
- Leverfunctiestoornis anders dan levercirrose
- Stollingsstoornissen
- Hypertensie en/of hartfalen in de anamnese of andere aandoeningen die aanleiding geven tot natrium- en/of vochtretentie
- Intercurrente infecties
- Systemische lupus erythematoses of gemengde bindweefselziekte
- Porfyrie
- Hart-, lever-, long- en niertransplantaties

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Vitamine-K-antagonisten (VKA's)

Diclofenac verhoogt het bloedingsrisico, maar dit komt niet altijd tot uiting in de INR. Bij Diclofenac -gebruik tot 1 week is dit weinig relevant. Diclofenac moet zo min mogelijk worden voorgeschreven aan patiënten die VKA's gebruiken.

Direct werkende orale anticoagulantia (DOAC's)

Diclofenac versterkt het effect van DOAC's, waardoor het bloedingsrisico toeneemt.

Bruton's tyrokinase (BTK)-remmers

De bloedingsneiging neemt toe bij combinatie.

Methotrexaat (MTX)

Door toevoeging van MTX kan de MTX-concentratie stijgen. Hierdoor kunnen ernstige bijwerkingen ontstaan, zeker bij hogere doseringen. Bij combinatie moeten de (neven)effecten van MTX (bloedbeeld, ASAT, ALAT), alsmede de nierfunctie worden gemonitord. Bij 'high dose' MTX moet tevens de MTX-concentratie worden gevolgd.

Ciclosporine

De nefrotoxiciteit van ciclosporine kan worden versterkt. De nierfunctie moet worden gecontroleerd.

Lithium

Door toevoeging aan lithium kan de concentratie van lithium stijgen.

Diuretica, RAAS-remmers, β -blokkers

Diclofenac verminderen het effect van bovengenoemde geneesmiddelen. Diclofenac veroorzaken water- en zoutretentie. Door de verminderde werking kan hartfalen manifest worden of verergeren. Dit effect kan al optreden binnen enkele dagen na start van diclofenac en is vooral van belang bij ernstig hartfalen. De combinatie wordt bij voorkeur vermeden; als dit niet mogelijk is, moet de nierfunctie worden gecontroleerd en te sterke ontwatering worden vermeden.

Bij hypertensie kan diclofenac de antihypertensieve werking van de RAAS-remmer, het diureticum of de β -blokker verminderen, vooral bij nierfunctiestoornis. Bij diclofenac gebruik tot 2 weken is dit weinig relevant.

SSRI's, duloxetine, trazodon, venlafaxine of een salicylaat in antitrombotische dosering (preparaten tot en met 100 mg acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium per doseereenheid)

Bij gebruik van een van bovenstaande middelen en diclofenac neemt het risico op een maagbloeding toe.

Glucocorticoïden

Glucocorticoïden kunnen de ulcerogene werking van diclofenac versterken. Het risico op een peptisch ulcus neemt toe bij hogere leeftijd, hogere doses en chronisch gebruik.

Desmopressine

Combinatie met desmopressine kan leiden tot waterintoxicatie en hyponatriëmie.

Tenofovir disoprixil

Bij de combinatie kan acute nierbeschadiging optreden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Diclofenac is gecontraïndiceerd vanaf 20 weken zwangerschap. Vanaf 20 weken zwangerschap geeft diclofenac een verhoogd risico op verminderd vruchtwater en een vernauwing of vroegtijdige sluiting van de ductus arteriosus. Dit kan leiden tot problemen of schade aan hart en/of longen van de foetus en persisterende pulmonale hypertensie of tricuspidalis insufficiëntie bij de neonat. Verder wordt gebruik op het einde van de zwangerschap in verband gebracht met verminderde weeënactiviteit en versterkt bloedverlies bij de moeder tijdens de bevalling. Wanneer de zwangere acute pijnbestrijding nodig heeft, kan tot 28 weken zwangerschap een NSAID voor enkele dagen in een zo laag mogelijke effectieve dosering en voor een zo kort mogelijke periode worden voorgeschreven. Daarbij moeten altijd de voordelen van het gebruik af tegen de mogelijke risico's. Overweeg om bij gebruik voor langer dan 2 dagen de hoeveelheid vruchtwater te controleren.

Borstvoeding

Diclofenac en zijn actieve metabolieten gaan in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Diclofenac is de tweede keuze bij pijn tijdens de borstvoeding. Er zijn geen bijwerkingen bij de kinderen beschreven van diclofenac via de moedermelk. Kan bij pijn zo kort mogelijk en in een zo laag mogelijke effectieve dosering worden voorgeschreven.

Vruchtbaarheid

Er zijn enkele aanwijzingen dat NSAID's (waaronder diclofenac) de vruchtbaarheid van vrouwen verminderen door een effect op de ovulatie. Dit is reversibel na staken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Diclofenac heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van diclofenac. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem / orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Trombocytopenie, leukopenie, anemie (waaronder hemolytische en aplastische anemie), agranulocytose

Systeem / orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid, anafylactische reacties (waaronder hypotensie en shock), angio-oedeem
Psychische stoornissen	Niet bekend	Desoriëntatie, depressie, slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, psychotische aandoeningen, angst
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn, duizeligheid, vertigo, slaperigheid, convulsies, tremor, aseptische meningitis, paresthesie, geheugenstoornissen, cerebrovasculair accident (CVA)
Oogaandoeningen	Niet bekend	Visusstoornissen, wazig zien, diplopie
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	Tinnitus, gehoorbeschadiging
Hartaandoeningen	Niet bekend	Palpaties, pijn op de borst, hartfalen, myocardinfarct
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypertensie, vasculitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Astma (met dyspneu), pneumonitis
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, braken, diarree, dyspepsie, buikpijn, flatulentie, anorexia, gastritis, gastro-intestinale bloeding, bloederige diarree, melaena, gastro-intestinale ulcera (met of zonder bloeding of perforatie), (hemorragische) colitis, obstipatie, stomatitis, glossitis, oesofageale afwijking, diafragma-achtige intestinale vernauwing, pancreatitis, bloedbraken, smaakstoornissen
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Stijging van transaminasewaarden, (fulminante) hepatitis, geelzucht, leverafwijking, levernecrose, leverfalen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Uitslag, urticaria, vorming van blaasjes, eczeem, erytheem, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, Toxische Epidermale Necrolyse, exfoliatieve dermatitis, haaruitval, fotosensibilisatie, (allergische)

Systeem / orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		purpura, pruritus
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Acute nierfunctiestoornis, hematurie, proteïnurie, nefrotisch syndroom, interstitiële nefritis, renale papillaire necrose
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Oedeem, irritatie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij milde intoxicaties kan misselijkheid, braken (bloed), pijn in de maagstreek of buik, diarree en voorbijgaande nierfunctievermindering optreden. Bij matige intoxicaties kan voorbijgaande leverenzymstoornissen, metabole acidose, opwinding, verwardheid, desoriëntatie, duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen en nystagmus optreden. Bij ernstige intoxicaties zijn convulsies (zelden), verlengde protrombintijd, hypo- of hypertensie, nierfalen, abnormale ademhaling variërend van hyperventilatie tot diepgaande ademhalingsdepressie en slaperigheid, overgaand in coma gemeld. Bij chronisch gebruik kan tubulo-interstitiële nefritis ontstaan. De behandeling van een intoxicatie met diclofenac berust op ondersteunende maatregelen en symptomatische behandeling.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Niet-steroïde anti-inflammatoire en antireumatische middelen, azijnzuurderivaten en verwante verbindingen, ATC-code: M01AB05.

Werkingsmechanisme

Diclofenac is een klassiek NSAID (azijnzuurderivaat) met analgetische, antiflogistische en antipyretische werking. Diclofenac remt het enzym cyclo-oxygenase (COX), dat is betrokken bij de omzetting van arachidonzuur in prostaglandines en waardoor de prostaglandine-synthese wordt onderdrukt. Prostaglandines spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van pijn en bij het ontstaan van ontstekingen en koorts.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na rectale toediening wordt de C_{max} na 0,5-2 uur bereikt. Bij kinderen boven 6 jaar worden met equivalente dosis (mg/kg lichaamsgewicht) plasmaconcentraties bereikt die vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen. Bij jongere kinderen moet op hogere spiegels worden gerekend.

De plasma-eiwitbinding bedraagt meer dan 99%. Het verdeelvolumen is 0,12-0,17 l/kg.

Diclofenac wordt in de lever gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering en methoxylering, daarnaast ook door glucuronidering. Diclofenac heeft twee actieve metabolieten, 3'- en 4'-hydroxydiclofenac, deze zijn echter minder actief dan diclofenac zelf. De belangrijkste metaboliet is 4'-hydroxydiclofenac.

De eliminatie uit het plasma verloopt trifasisch met een terminale plasmahalfwaardetijd van 1-2 uur. Diclofenac wordt voor ongeveer 60% uitgescheiden met de urine, voor minder dan 1% in onveranderde vorm. Het overige deel wordt uitgescheiden via de gal met de feces.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat 100 M
Witepsol H15

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De zetpillen zijn 3 jaar houdbaar. Voor eenmalig gebruik.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of de vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zetpil 1,15 ml, zetpilstrip met 12 zetpillen verpakt in een doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026