

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Voltaren Patch 140 mg pleister  
Voor gebruik bij adolescenten vanaf 16 jaar en volwassenen.  
natriumdiclofenac

### **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 hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Voltaren Patch en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Voltaren Patch en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Voltaren Patch is een geneesmiddel dat pijn verlicht. Het behoort tot een groep geneesmiddelen, die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen worden genoemd (NSAID's).

Voltaren Patch wordt gebruikt voor de lokale symptomatische kortetermijnbehandeling van pijn als gevolg van een acute verrekking, verstuiking of kneuzingen van de armen of de benen als gevolg van blessures, bijv. sportblessures, bij adolescenten vanaf 16 jaar en volwassenen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **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 diclofenac of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's, bijv. acetylsalicylzuur of ibuprofen)
- U hebt ooit astma, netelroos of zwelling en irritatie in de neus ontwikkeld na inname van acetylsalicylzuur of een ander NSAID
- U vertoont een actieve maag- of darmzweer
- U bent in het laatste trimester van de zwangerschap
- U bent een kind of adolescent jonger dan 16 jaar

Gebruik Voltaren Patch niet op beschadigde huid (bijv. schaafwonde, snijwonde, brandwonde), geïnfecteerde huid of huid die is aangetast door een exsudatieve dermatitis of eczeem.

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

#### **Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Voltaren Patch gebruikt, als u:**

- Lijdt of hebt geleden aan bronchiale astma or allergieën. U kan een bronchiale spierkramp (bronchospasme) ervaren wat het ademen moeilijk maakt.
- een huiduitslag opmerkt die ontstaat na het toedienen van de pleister. In dat geval moet u de pleister onmiddellijk verwijderen en de behandeling stopzetten.
- een aandoening van de nieren, het hart of de lever hebt of als u een maag- of darmzweer, een darmontsteking of een bloedingsneiging vertoont of vroeger vertoond hebt.

Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de laagste efficiënte dosis gedurende een zo kort mogelijke tijd te gebruiken.

#### **BELANGRIJKE voorzorgen**

- De pleister mag niet in contact komen met, of worden aangebracht op de ogen of slijmvliezen.
- Oudere patiënten moeten Voltaren Patch met de nodige voorzichtigheid gebruiken omdat ze gemakkelijker bijwerkingen vertonen.

Nadat u de pleister afneemt, mag u de behandelde zone niet blootstellen aan direct zonlicht of een zonnebank om het risico op gevoeligheid voor licht te verminderen.

#### **Kinderen en adolescenten**

Voltaren Patch mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar omdat er geen toereikende ervaring is in die leeftijdsgroep.

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

Gebruikt u naast Voltaren Patch nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Voltaren Patch correct wordt gebruikt, wordt slechts een geringe hoeveelheid diclofenac in het lichaam geabsorbeerd zodat er weinig kans bestaat op het optreden van interacties die worden beschreven met geneesmiddelen die diclofenac bevatten en door de mond worden ingenomen.

#### **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**

In het laatste trimester van de zwangerschap mag Voltaren Patch niet worden gebruikt aangezien een verhoogd risico op complicaties bij de moeder en het kind niet kan worden uitgesloten (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Tijdens het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap of als u zwanger wil worden, mag Voltaren Patch alleen worden gebruikt na overleg met uw arts.

#### **Borstvoeding**

Kleine hoeveelheden diclofenac gaan over in de moedermelk.

Spreek met uw arts voordat u Voltaren Patch gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Als u borstvoeding geeft, mag Voltaren Patch in geen enkel geval direct op de borsten worden aangebracht.

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

Voltaren Patch heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één pleister tweemaal per dag.

Leg één pleister op de pijnlijke zone tweemaal per dag, 's morgens en 's avonds. De maximale totale dagdosis is 2 pleisters, ook al moet er meer dan één pijnlijke zone worden behandeld. Behandel maar één pijnlijke zone per keer.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voltaren Patch wordt niet toegestaan voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar omtrent de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (zie rubriek 2).

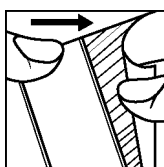
**Bij adolescenten van 16 jaar en ouder**, indien de klachten niet verminderen na 7 dagen of zelfs verergeren, wordt het kind / zijn ouders geadviseerd een arts te raadplegen.

### **Wijze van toediening**

Uitsluitend voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

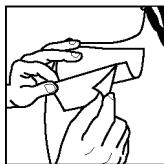
Gebruiksaanwijzing:

1. Scheur de envelop met de medicinale pleister in op de inkeping open en verwijder de pleister.

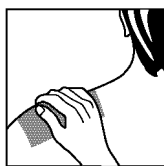


#### **Om de pleister aan te brengen:**

2. Verwijder één van de twee beschermende films.



3. Breng aan op de te behandelen zone en verwijder de andere beschermende film.



4. Oefen met uw handpalmen lichte druk uit tot de pleister volledig aan de huid kleeft.



#### **Om de pleister te verwijderen:**

5. Bevochtig de pleister met water, trek een hoek van de pleister los en trek hem dan voorzichtig van de huid af.

6. Om resten van het product te verwijderen, wast u het aangetaste gebied voorzichtig met water, waarbij u de zone afwrijft met uw vingers (cirkelvormige bewegingen).

Zo nodig kan de pleister op zijn plaats worden gehouden met een netverband.

Gebruik de pleister alleen op intacte, niet-zieke huid.

Gebruik de pleister niet samen met een luchtdicht (occlusief) verband.  
Draag hem niet als u een bad of een douche neemt.

U mag de pleister niet in stukken verdelen.

### **Gebruiksduur**

Gebruik Voltaren Patch niet langer dan 7 dagen. Indien de klachten niet verminderen na 7 dagen of zelfs verergeren, wordt geadviseerd een arts te raadplegen.

Als u de indruk hebt dat het effect van Voltaren Patch te sterk of te zwak is, spreek erover met uw arts of apotheker.

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

In geval van verkeerd gebruik of accidentele vergiftiging (intoxicatie) door gebruik van een te grote dosis Voltaren Patch (bv. bij een kind), kunnen significante bijwerkingen optreden en dient u een dokter te contacteren die advies zal geven over de nodige acties.

Wanneer u te veel Voltaren Patch heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

Hebt 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Licht uw arts onmiddellijk in en zet het gebruik van de pleister stop als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

plotselinge, jeukende uitslag (netelroos); zwelling van de handen, de voeten, de enkels, het gezicht, de lippen, de mond of de keel; ademhalingsmoeilijkheden; bloeddrukdaling of zwakte.

U kunt de volgende bijwerkingen vertonen:

#### ***Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):***

plaatselijke huidreacties zoals roodheid van de huid, een brandend gevoel, jeuk, ontstoken huid, roodheid, huiduitslag, soms met puistjes of bulten.

#### ***Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):***

overgevoelighedsreacties of lokale allergische reacties (contactdermatitis).

Bij patiënten die uitwendige geneesmiddelen gebruiken van dezelfde geneesmiddelengroep als diclofenac, zijn geïsoleerde gevallen gerapporteerd van veralgemeende huiduitslag, overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van de huid en de slijmvliezen en anafylactoïde reacties met acute circulatiestoornissen en overgevoeligheidsreacties op licht.

De absorptie van diclofenac in het lichaam via de huid is zeer gering in vergelijking met de concentratie van diclofenac in het bloed na oraal gebruik van diclofenac. De kans op optreden van bijwerkingen in het lichaam (zoals maag-darm-lever-of nierstoornissen of ademhalingsmoeilijkheden) is dan ook zeer laag.

#### 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Afdeling Vigilantie- EUROSTATION II , Victor Hortaplein, 40/ 40 , B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

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

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen uitdrogen en licht.

Houd het sachet goed gesloten ter bescherming tegen uitdrogen en licht.

Gebruik Voltaren Patch niet als u opmerkt dat het beschadigd is.

Gebruikte pleisters moeten dubbelgevouwen worden met de kleefzijde naar binnen gericht.

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.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

De werkzame stof in dit middel is natriumdiclofenac.

Elke pleister bevat 140 mg natriumdiclofenac.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Steunlaag:

Polyester niet-geweven stof

Kleeflaag:

Basisch gebutyleerd metacrylaatcopolymeer

Copolymeeracrylaatvinylacetaat

PEG-12-stearaat

Bijsluiter

Sorbitanoleaat

Liner:

Monosiliconegecoat papier

**Hoe ziet Voltaren Patch eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Voltaren Patch is een witte, zelfklevende pleister van 10 x14 cm gemaakt van niet-geweven stof aan één kant en papier aan de andere kant.

Voltaren Patch is te verkrijgen in verpakkingen met 2, 5 en 10 pleisters, elk in een apart sachet.

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 en fabrikant:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

België

Fabrikant:

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY

Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160

20060 Cassina de' Pecchi (MI)

Italië

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited

980 Great West Road

Brentford

Middlesex TW8 9GS

Verenigd Koninkrijk

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,

Barthstraße 4,

80339 München,

Duitsland

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

BE439652

**Afleveringwijze:**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

DE: Voltaren Schmerzpfaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

BE: Voltaren Patch 140 mg pleister

CZ: Voltaren 140 mg léčivá náplast

DK: Voltarol

EE: Voltaren Aktigo

EL: Voltadol

FI: Voltaren 140 mg lääkelastari

HU: Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz

LT: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras

LV: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris

NO: Voltarol 140 mg medisiner plaster

Bijsluiter

PT: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso

SE: Voltaren 140 mg medicinskt plåster

SK : Voltaren 140 mg liečivá náplast'

UK : Voltarol 140 mg medicated plaster

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019.**