

# Dolaced® 250 mg, filmomhulde tabletten

diflunisal

## 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 rubriek 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. Wat is Dolaced 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 DOLACED EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dolaced 250 mg bevat de werkzame stof diflunisal. Diflunisal behoort tot de klasse van geneesmiddelen die prostaglandinesynthetaseremmers wordt genoemd.

Diflunisal wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van erfelijke amyloïdose, die bekend staat als transthyretine-(TTR-) amyloïdose (ATTR-amyloïdose). Amyloïdose is een ziekte die wordt veroorzaakt door de opeenstapeling van verkeerd gevouwen eiwitten in organen en weefsels van het lichaam. De verkeerd gevouwen eiwitten worden moeilijk door het lichaam zelf afgebroken en kunnen door hun vorm stijve vezels (amyloïdfibrillen) vormen. De symptomen van de ziekte zijn afhankelijk van de plaats van de amyloïdvorming. Bij ATTR-amyloïdose vouwt het TTR-eiwit zich verkeerd op, waardoor verschillende organen, met name het hart en het zenuwstelsel, worden aangedaan.

Diflunisal bindt en stabiliseert het TTR-eiwit en kan hiermee de vorming van amyloïdfibrillen voorkomen.

## 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft na het innemen van acetylsalicylzuur, ibuprofen of een andere prostaglandinesynthetaseremmer last gehad van een plotselinge astma-aanval, netelroos of loopneus.
- U heeft een actieve maagbloeding of een andere bloeding, zoals een hersenbloeding.
- U heeft een maagzweer.
- U heeft een ernstig verstoorde nier-, lever- of hartfunctie.
- U bent in de laatste drie maanden van zwangerschap.
- U geeft borstvoeding.

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

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Dit middel kan de verschijnselen van een infectie verbergen. Wees daarom voorzichtig met het gebruik van dit middel als u een infectie heeft.
  - Als u last krijgt van oogklachten tijdens gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw behandelend specialist.
  - Als u in het verleden een maag/darmbloeding of maag/darmzweer heeft gehad.
  - Als u last heeft van nier-, lever- of hartproblemen; astma; hoge bloeddruk; vasthouden van vocht; diabetes mellitus (suikerziekte); uitdroging; of neiging tot bloeden.
  - Als u zonder aanwijsbare reden last krijgt van koorts, koude rillingen, pijnlijke gewrichten of spieren, huid-uitslag, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), of enige aanwijzing voor een allergische reactie, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.
  - Als u van plan bent zwanger te worden of problemen heeft met zwanger worden.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dolaced wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen. Kinderen en jongeren tot 18 jaar vertonen normaal geen verschijnselen van ATTR-amyloïdose. Daarom wordt dit geneesmiddel voor deze aandoening niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar toegepast.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dolaced nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw behandelend specialist of apotheker.

- Prostaglandinesynthetaseremmers (zoals indomethacine), methotrexaat en ciclosporine kunnen bij gelijktijdig gebruik met dit middel het schadelijk effect op het maagdarmkanaal en de nieren verhogen.
- Gelijktijdig gebruik met bloedverdunders (anticoagulantia) kan de bloedstolling beïnvloeden.
- Gelijktijdig gebruik met furosemide (diureticum) kan leiden tot achteruitgang van de hartfunctie.
- Gelijktijdig gebruik van paracetamol met dit middel kan de bloedconcentraties van paracetamol verhogen. Hoge doseringen van paracetamol kunnen leiden tot leverschade. De leverfunctie moet daarom worden gemonitord bij gelijktijdig gebruik.
- Gelijktijdig gebruik met codeïne verhoogt het pijnstillend effect van beide middelen.
- Bij chronisch gebruik van aluminiumhydroxide of andere antacida wordt de opname van dit middel in het lichaam met ongeveer 40% verlaagd.
- Gelijktijdig gebruik van hartglycosiden, zoals digoxine, met dit middel kan de concentratie van digoxine in het bloed verhogen. De digoxineconcentratie moet worden gemonitord.
- Bij gelijktijdig gebruik met bloeddrukverlagers kan het bloeddrukverlagende effect worden verminderd.
- Bij gelijktijdig gebruik met lithium kan mogelijk een verlaagde bloedconcentratie van lithium optreden.
- Gelijktijdig gebruik met corticosteroiden kan de kans op maag/darmbloedingen en maag/darmzweren verhogen.
- Het gebruik van dit middel dient te worden vermeden tot ten minste 8-12 dagen na het toedienen van mifepriston.
- Gelijktijdig gebruik van antibiotica uit de quinolonengroep, omdat deze convulsies kunnen veroorzaken.
- Bij gelijktijdig gebruik met tacrolimus kan er een verhoogde kans zijn op nierschade.
- Gelijktijdig gebruik met SSRI's kan de kans op maag/darmbloeding verhogen.

## 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 behandelend specialist of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, anders dan na overleg met de arts. Het gebruik van dit middel wordt ontraden tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als deze bijwerkingen bij u optreden, dan moet u niet autorijden en het bedienen van machines vermijden.

## Dolaced bevat natrium en zonnegeel FCF

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Dit middel bevat zonnegeel FCF. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw behandelend specialist of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw behandelend specialist of apotheker.

De aanbevolen dosering is 250 mg (1 tablet) 2 maal daags. U dient de tabletten in zijn geheel met water in te nemen. Niet kauwen. Neem bij voorkeur de tabletten in tijdens of na het eten.

## Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts zodat u meteen adequaat

behandeld kunt worden. De meest voorkomende symptomen zijn slaperigheid, overgeven, misselijkheid, diarree, hyperventilatie, snelle hartslag, zweten, oorsuizen, desoriëntatie, afgenomen bewustzijn en coma. Verminderde urineproductie en hart- en ademstilstand zijn ook gemeld.

## Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet uw tablet in te nemen, doe dit dan alsnog zodra u daaraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn: maagpijn, verteringsstoornissen, misselijkheid, diarree, huiduitslag en hoofdpijn. Sommige patiënten melden overgeven, verstopping, gasophoping in maagdarmkanaal, duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, oorsuizingen en vermoeidheid.

Minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn zweren of bloedingen van de maag of darmen, gebrek aan eetlust, geelzucht, lever- en maagontsteking, maagzweer en maagdarmlaedingen, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), (ernstige) neerslachtigheid (depressie) en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), nervositeit, depressie, verwardheid, licht gevoel in het hoofd, huidafwijkingen, pijnlijke urinedrang, nierfunctiestoornis, bloedbeeldafwijkingen, wazig zien, overgevoelighedsreacties, hartkloppingen, flauwvallen, pijn op de borst, spierkrampen, zwakte en oedeem.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelend specialist of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het vouwdoosje 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste 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 diflunisal. De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropyl-cellulose-L, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol (E1521), talk (E553b), zonnegeel FCF (E110) en rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Dolaced eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dolaced 250 mg tabletten zijn (zalm)roze, ronde tabletten zonder inscriptie. De tabletten zijn verpakt per 90 stuks in een container.

Ace Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde, Nederland  
tel. 036 - 547 4091 (Medische Informatie)  
e-mail: [medinfo@ace-pharm.nl](mailto:medinfo@ace-pharm.nl)

Deze bijsluiter is opgemaakt in september 2020.



# Dolaced® 250 mg, film-coated tablets

diflunisal

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

## What is in this leaflet

1. What Dolaced is and what it is used for
2. What you need to know before you take Dolaced
3. How to take Dolaced
4. Possible side effects
5. How to store Dolaced
6. Contents of the pack and other information

## 1. WHAT DOLACED IS AND WHAT IT IS USED FOR

Dolaced 250 mg contains the active substance diflunisal. Diflunisal belongs to the class of medicines called prostaglandin synthetase inhibitors.

Diflunisal is used to treat a form of hereditary amyloidosis, known as transthyretin (TTR) amyloidosis (ATTR amyloidosis). Amyloidosis is a disease caused by the accumulation of misfolded proteins in organs and tissues of the body. The misfolded proteins are difficult to break down by the body itself and can form rigid fibers (amyloid). The symptoms of the disease depend on the location of the amyloid formation. In ATTR amyloidosis the TTR protein folds up incorrectly, affecting various organs, in particular the heart and nervous system. Diflunisal binds and stabilizes the TTR protein and prevents the formation of amyloid fibres.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DOLACED

### Do not take Dolaced:

- if you are allergic to diflunisal or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have experienced allergic reactions (e.g. breathing difficulties, nasal obstruction, rash) to acetylsalicylic acid, ibuprofen or other anti-inflammatory drugs.
- if you have an active stomach bleeding or other bleeding, such as a stroke.
- if you have a stomach ulcer.
- if you have severe liver, kidney or heart failure.
- if you are in the last three months of pregnancy.
- if you are breastfeeding.

### Warnings and precautions

You should discuss your treatment with your doctor or pharmacist before taking Dolaced in the following cases:

- This medicine can hide the symptoms of an infection. Therefore, be careful when using this medicine if you have an infection.
- If you experience eye problems while using this medicine.
- If you have had gastrointestinal bleeding or stomach/intestinal ulcer in the past.
- If you suffer from kidney, liver or heart problems; asthma; high blood pressure; liquid retention; diabetes mellitus; dehydration; or tendency to bleed.
- If you suffer from fever, chills, painful joints or muscles, skin rash, yellowing of the skin or eyes (jaundice) or any indication of an allergic reaction for no apparent reason, stop using this medicine immediately and contact your doctor.
- If you are planning to be pregnant or have problems becoming pregnant.

### Children and adolescents

Dolaced is not recommended for use in children. Children and adolescents do normally not exhibit symptoms of ATTR amyloidosis.

### Other medicines and Dolaced

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Prostaglandin synthetase inhibitors (such as indomethacin), methotrexate and ciclosporine may increase the harmful effect on the gastrointestinal tract and the kidneys if used concomitantly with this medicine.
- Concomitant use with anti-coagulants (blood thinners) can affect blood clotting.
- Concomitant use with furosemide (diuretic) may lead to deterioration of cardiac function.
- Concomitant use of paracetamol with this agent may increase blood concentrations of paracetamol. High doses of paracetamol can lead to liver damage. Hepatic function should therefore be monitored.
- Concomitant use with codeine increases the pain-relieving effect of both drugs.
- Chronic use of aluminum hydroxide or other antacids reduces the absorption of this drug by approximately 40%.
- Concomitant use of cardiac glycosides, such as digoxin, may increase the concentration of digoxin in the blood. Digoxin concentration must be monitored.
- The blood pressure lowering effect may be reduced when this medicine is taken concomitant with blood pressure reducers.
- Concomitant use with lithium can reduce the blood concentration of lithium.
- Concomitant use with corticosteroids may increase the chance of gastrointestinal bleeding and gastrointestinal ulcers.
- Diflunisal should not be used for at least 8-12 days after the administration of mifepristone.
- Concomitant use with antibiotics from the quinolone group (e.g. ciprofloxacin), might cause convulsions.
- Concomitant use with tacrolimus increases the risk of kidney damage.
- Concomitant use with SSRIs (one class of antidepressants) increases the chance of gastrointestinal bleeding.

### Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to be pregnant, ask your doctor for advice before taking this medicine. This medicine should not be used during pregnancy, other than after consultation with the doctor. The use of this product is contra-indicated during the last three months of pregnancy and while breast-feeding.

### Driving and using machines

This medicine can cause dizziness or drowsiness. If these side effects occur, you should not drive and avoid operating machinery.

### Dolaced contains sodium and sunset yellow FCF.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

Dolaced contains sunset yellow FCF. This may cause allergic reactions.

## 3. HOW TO TAKE DOLACED

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is 250 mg (1 tablet) twice a day. Do not chew the tablets. You should take the tablets as a whole with water. Take the tablets preferably during or after a meal.

### If you take more Dolaced than you should

If you have taken more than the prescribed dose, contact your doctor so that you can be adequately treated immediately. The most common symptoms are drowsiness, vomiting, nausea, diarrhoea, hyperventilation, rapid heartbeat, sweating, tinnitus, disorientation, decreased awareness and coma. Decreased urine production and cardiac and respiratory arrest have also been reported.

### If you forget to take Dolaced

If you have forgotten to take your tablet, do so as soon as you remember, unless it is almost time for the next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The most common side effects are: stomach pain, digestive disorders, nausea, diarrhoea, skin rash and headache. Some patients report vomiting, constipation, gas accumulation in the gastrointestinal tract, dizziness, drowsiness, insomnia, tinnitus and fatigue.

Less common side effects are ulcers or bleeding of the stomach or intestines, loss of appetite, jaundice (yellowing of the eyes and/or skin), liver and stomach inflammation, ulcer and gastrointestinal bleeding, sensing of itchiness, itching or tingling without any reason for it (paraesthesia), (severe) depression and observations of things that are not there (hallucinations), nervousness, depression, confusion, light-headedness, skin abnormalities, painful urine urgency, renal dysfunction, blood abnormalities, blurred vision, hypersensitivity reactions, palpitations, syncope (fainting), chest pain, muscle cramps, weakness and oedema.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme website: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. HOW TO STORE DOLACED

Store below 25 °C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

### What Dolaced contains

The active substance is diflunisal.

The other ingredients are pregelatinized maize starch, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose L, sodium starch glycolate, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol (E1521), talc (E553b), sunset yellow FCF (E110) and red iron oxide (E172).

### What Dolaced looks like and contents of the pack

Dolaced 250 mg are pink (salmon), round film-coated tablets without inscription.

Dolaced is packed per 90 tablets in a container.

Ace Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde, the Netherlands  
tel. +31 36 547 4091 (Medical Information)  
email: [medinfo@ace-pharm.nl](mailto:medinfo@ace-pharm.nl)

This leaflet was created in September 2020.