

Notice

DENOMINATION

DICLOFENAC TEVA 50 mg comprimés gastro-résistants
DICLOFENAC TEVA 100 mg suppositoires

COMPOSITION

Comprimé gastro-résistants à 50 mg:

- Noyau: Diclofénac sodique 50 mg - Amidon de maïs - Lactose monohydraté - Glycolate d'amidon sodique - Amidon prégélifié - Cellulose microcristalline - Stéarate de magnésium.
- Enrobage gastro-résistant: Eudragit L 30 D - Talc - Macrogol 6000 - Emulsion siliconée anti-mousse - Dioxyde de titane (E171) - Oxyde de fer jaune (E172) - Oxyde de fer rouge (E172).

Suppositoires à 100 mg

Diclofénac sodique 100 mg - Adeps solidus (Whitepsol H15).

FORMES PHARMACEUTIQUES ET AUTRES PRESENTATIONS

Comprimés gastro-résistants à 50 mg: administration par voie orale.
Emballage de 50, 100 et 200 comprimés à 50 mg.

Suppositoires à 100 mg: voie rectale.
Emballage de 10, 20 et 30 suppositoires.

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Le diclofénac fait partie du groupe des "inhibiteurs de la prostaglandine-synthétase". Outre ses propriétés anti-inflammatoires, le diclofénac a également une action analgésique et antipyrétique.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

FABRICANT

PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg 5/ P.O. Box 552
2003 RN Haarlem / PAYS-BAS

INDIQUE DANS

Le diclofénac est utilisé comme traitement de soutien ou pour soulager les symptômes.

Indications chroniques

Le diclofénac est utilisé dans les atteintes articulaires (crises de rhumatisme).

Indications aiguës

Les crises de goutte, l'oedème et la douleur postopératoire ainsi que dans les règles douloureuses.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

Notice

Le diclofénac ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant ou ayant souffert d'ulcères gastriques ou intestinaux ou d'hémorragies gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au diclofénac.

Maladies graves du foie.

Insuffisance rénale grave.

Patients chez qui l'utilisation de médicaments du groupe des "inhibiteurs de la prostaglandinesynthétase" (dont fait partie l'acide acétylsalicylique) a provoqué des difficultés respiratoires ou d'autres réactions allergiques (crises d'asthme, inflammation aiguë de la muqueuse nasale ou urticaire).

Les patients souffrant d'une inflammation du rectum ou de l'anus ne peuvent pas utiliser les suppositoires.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

Une surveillance médicale stricte est nécessaire chez les patients présentant des plaintes gastro-intestinales ou une maladie de Crohn, chez les patients présentant des troubles de la coagulation ou de la fabrication du sang de même que chez les patients souffrant d'une maladie grave du coeur, du foie ou des reins. Chez ces patients, on commencera par administrer des doses réduites, surtout s'il s'agit de personnes âgées affaiblies ou ne pesant pas beaucoup.

On sera prudent lors de l'utilisation de diclofénac chez les patients traités par diurétique et chez les patients qui se remettent d'une grave intervention chirurgicale.

Si des ulcères gastriques ou intestinaux et/ou des hémorragies gastro-intestinales apparaissent, on arrêtera immédiatement l'administration du produit.

Les conséquences des hémorragies, des ulcérations ou des perforations gastro-intestinales sont la plupart du temps plus graves chez les personnes âgées. Ces problèmes peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement au moyen de diclofénac, avec ou sans symptômes d'alerte ou antécédents. En cas d'usage prolongé, il est recommandé de procéder à des contrôles sanguins réguliers ainsi qu'à un contrôle de la fonction rénale et hépatique (risque d'augmentation d'une ou de plusieurs enzymes hépatiques et d'hépatite).

Certains symptômes de maladies infectieuses peuvent être masqués par le diclofénac et d'autres médicaments appartenant au même groupe, ce qui peut entraîner un retard au plan du diagnostic et du traitement.

Les médicaments tels que DICLOFENAC TEVA peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS

Le terme "interaction" signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, certains médicaments peuvent influencer réciproquement leur action et leurs effets secondaires.

Il peut y avoir interaction lorsque ce médicament est utilisé en même temps que:

Notice

- d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS),
- le lithium (un médicament utilisé dans le traitement de la dépression),
- des anti-inflammatoires stéroïdiens (corticostéroïdes),
- des anticoagulants,
- la digoxine,
- le méthotrexate,
- la ciclosporine,
- des diurétiques,
- des antidiabétiques.

Si vous prenez ce type de médicaments, tenez en compte et demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

L'utilisation du diclofénac sodique est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement; il ne peut être utilisé que si le médecin le prescrit. Si vous prenez régulièrement du diclofénac sodique, vous devez contacter immédiatement votre médecin en cas de grossesse.

Ce médicament ne peut être utilisé pendant la grossesse que s'il est absolument indispensable; on administrera la dose la plus faible possible. C'est surtout valable pendant le dernier trimestre de la grossesse. Pendant cette période, l'utilisation de diclofénac ou d'autres médicaments du même groupe peut provoquer des hémorragies; le début et la progression du travail peuvent être ralentis.

CONDUITE D'UN VEHICULE ET UTILISATION DE MACHINES

Si vous ressentez des vertiges, si vous vous sentez somnolent, si vous voyez moins bien ou si vous ressentez d'autres symptômes d'origine nerveuse, il est déconseillé de conduire un véhicule ou de manipuler des machines.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE?

La dose sera fixée par le médecin.

A. Adultes et adolescents à partir de 16 ans:

Pour éviter les douleurs nocturnes et la raideur matinale, on pourra associer les comprimés de diclofénac la journée et un suppositoire le soir avant le coucher (dose maximale totale: 150 mg/jour).

Dans les inflammations des articulations, dans les douleurs consécutives à une blessure et dans les inflammations postopératoires, on recommande habituellement:

- une dose initiale de 150 mg/jour
- une dose d'entretien de 75-100 mg/jour.

La dose quotidienne est généralement répartie en 2 ou 3 prises.

Le traitement des règles douloureuses doit être commencé dès que les premiers symptômes se manifestent; en fonction de leur gravité, le traitement sera poursuivi pendant 2 à 3 jours. La première

Notice

fois, on commencera par une dose de 50-100 mg/jour. Cette dose pourra être augmentée si nécessaire lors des prochaines règles, jusqu'à un maximum de 200 mg/jour.

B. Enfants et adolescents < 16 ans

Le diclofénac sodique peut s'utiliser chez les enfants à une posologie plus faible, qui ne peut néanmoins pas être obtenue avec Diclofenac Teva 50 mg comprimés et 100 mg suppositoires. Par conséquent, l'utilisation de Diclofenac Teva 50 mg comprimés et 100 mg suppositoires ne convient pas chez les enfants.

On peut associer les comprimés et les suppositoires.

Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être mâchés, avec un peu de liquide.

Si l'on souhaite un effet rapide, il est préférable de prendre les comprimés avant le repas, avec un peu de liquide.

Les suppositoires seront débarrassés du film protecteur puis introduits par voie rectale.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Comprimés gastro-résistants à avaler.

Suppositoires pour administration rectale.

MESURES EN CAS DE TROP FORTES DOSES

La prise d'une quantité excessive de diclofénac ne provoque aucun symptôme spécifique.

Les symptômes suivants peuvent apparaître: maux de tête, excitation, crampes musculaires, irritabilité, mauvaise coordination musculaire, vertiges, convulsions surtout chez le jeune enfant; maux d'estomac, nausées, vomissements, vomissements de sang, diarrhée, ulcères gastriques ou duodénaux; atteinte du foie, diminution de la production d'urine.

Dans ce cas, on avertira immédiatement un médecin.

On instaurera un traitement de soutien ou symptomatique:

- on tentera d'empêcher l'absorption du produit en pratiquant un lavage d'estomac aussi rapidement que possible et en administrant du charbon actif (s'il s'agit de comprimés).

- on instaurera un traitement de soutien symptomatique en présence de complications telles que diminution du tonus musculaire, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire.

Le traitement spécifique comme la diurèse forcée, le dialyse ou l'hémoperfusion n'ont probablement aucun intérêt, suite à la liaison élevée du diclofénac aux protéines plasmatiques et à sa métabolisation importante.

EFFETS NON DESIRES

SYSTEME GASTRO-INTESTINAL

Des problèmes gastro-intestinaux peuvent survenir; ils sont souvent bénins: nausées, douleurs abdominales, renvois, vomissements, diarrhée, constipation et diminution de l'appétit.

On a également signalé l'apparition ou la perforation d'ulcères gastriques ainsi que des pertes de sang par le tractus gastro-intestinal.

Notice

L'utilisation des suppositoires peut entraîner l'apparition d'effets secondaires locaux tels qu'une sensation de brûlure ou un besoin d'aller à la selle.

Le patient devra être averti de la possibilité de lésion superficielles ou d'ulcères d'estomac sans autre symptôme que des saignements occultes ou des selles noires.

Quelques rares cas d'inflammation de la bouche accompagnée d'aphtes et d'inflammation de la langue ont été décrits, de même qu'une crise hémorroïdaire lors de l'utilisation des suppositoires.

SYSTEME NERVEUX

Maux de tête, vertiges, sensation d'étourdissement, insomnie ou irritation.

Troubles de l'audition, troubles de la vision (vue trouble ou double).

Plus rarement: angoisse, cauchemars, tremblements, troubles psychiques graves, atteinte du goût.

PEAU

Rougeur, éruption cutanée, chute des cheveux, hypersensibilité à la lumière (solaire), pétéchies.

Syndrome de Lyell (décollement de l'épiderme), Syndrome de Stevens-Johnson.

REACTIONS D'HYPERSENSIBILITE

De rares cas de bronchospasme ou de choc ont été décrits.

FOIE / REINS

Les troubles de la fonction rénale et/ou hépatique sont rares.

L'utilisation prolongée de diclofénac cause essentiellement des atteintes rénales.

On suivra donc attentivement les sujets âgés.

SANG

On a décrit quelques rares cas de modification de la composition du sang.

COEUR ET VAISSEAUX

Après utilisation prolongée de diclofénac, on voit parfois apparaître une augmentation de la tension artérielle.

Les médicaments tels que DICLOFENAC TEVA peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Notice

AUTRES

Accumulation d'eau dans les bras et dans les jambes.

Jusqu'à présent, l'utilisation de diclofénac n'a été associée à aucun effet cancérigène ni à aucune malformation foetale.

CONSERVATION

DICLOFENAC TEVA 50 mg comprimés gastro-résistants : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

DICLOFENAC TEVA 100 mg suppositoires: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Dans ces conditions, le médicament peut être conservé jusqu'à la date figurant sur l'emballage après les lettres: EX: mois-année. Le médicament est périmé le premier jour du mois.

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

DICLOFENAC TEVA 50 mg comprimés gastro-résistants: BE182436

DICLOFENAC TEVA 100 mg suppositoires: BE182445

DATE DE LA DERNIERE REVISION DE LA NOTICE: juin 2011.