

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.*

Contenu de cette notice:

1. *Qu'est ce que Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée et dans quel cas sont-ils utilisés?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée?*
3. *Comment prendre Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée?*
4. *Les effets indésirables éventuels*
5. *Comment conserver Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée?*

Diclofenac TEVA 75 mg Retard comprimés à libération prolongée
Diclofenac TEVA 100 mg Retard comprimés à libération prolongée

- *Le principe actif* est le diclofénac sodique, avec respectivement 75 mg et 100 mg par comprimé à libération prolongée.
- *Les autres constituants (excipients) sont:*
pour Diclofenac TEVA 75 mg Retard:
Saccharose – Dioxyde de silice colloïdale – Alcool cétylique – Stéarate de magnésium – Polyvidone.
pour Diclofenac TEVA 100 mg Retard:
Saccharose – Dioxyde de silice colloïdale – Alcool cétylique – Stéarate de magnésium – Polyvidone – Opadry OY-L – Polysorbate.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

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

Fabricant:

Laboratoria Wolfs
Westpoort 50-58
B-2070 Zwijndrecht

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Diclofenac TEVA 75 mg Retard, comprimés à libération prolongée: BE236555

Diclofenac TEVA 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée: BE236564

1. Qu'est-ce que Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée et dans quel cas sont-ils utilisés?

- Comprimés à libération prolongée.
Emballage de 60 (75 mg) ou 30 (100 mg) comprimés à libération prolongée sous blister PVC/Aluminium.
- Le principe actif, le diclofénac sodique, est un médicament contre l'inflammation.
- Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée est indiqué dans le traitement des affections suivantes:
 - inflammations au niveau des articulations, à l'exclusion des poussées inflammatoires aiguës.
 - symptômes douloureux de la colonne vertébrale, à l'exclusion des poussées inflammatoires aiguës.
 - douleurs après une lésion ou douleurs persistantes n'apparaissant pas subitement, dont la cause est connue.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée?

N'utilisez pas Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée:

- en cas d'ulcère de l'estomac et/ou d'antécédents d'hémorragie gastro-intestinale.
- en cas d'hypersensibilité connue au principe actif.
- en cas de maladies graves du foie.
- en cas d'insuffisance modérée ou sévère du fonctionnement des reins.
- si la prise de produits ayant les mêmes indications a donné lieu à une crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë.
- si vous avez moins de 16 ans.

Faites attention avec Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée:

Le diclofénac sous forme à libération prolongée ne peut être administré en cas d'affections inflammatoires survenant subitement.

Un contrôle médical strict s'impose chez les patients présentant des signes d'affections gastro-intestinales, chez ceux avec antécédents d'ulcère gastro-duodéal, d'inflammation du côlon ou de maladie de Crohn, ainsi que chez ceux dont la fonction du foie est gravement perturbée.

Les hémorragies ou les ulcérations et les perforations gastro-intestinales ont en général des conséquences plus graves chez les patients âgés. Elles peuvent se produire à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans symptômes d'alarme ou antécédents. Dans les rares cas d'hémorragie ou d'ulcérations gastro-intestinales se produisant chez des patients sous Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, la prise de ce médicament doit être interrompue.

Lors de traitement prolongé, on doit réaliser régulièrement un contrôle complet du sang.

Une prudence particulière s'impose chez les patients avec atteinte de la fonction du cœur ou des reins, chez les personnes âgées, chez les patients qui prennent des diurétiques et en cas de diminution du volume de liquide corporel, quelle qu'en soit la cause (par exemple après une intervention chirurgicale lourde).

Lors de traitement prolongé, on doit réaliser régulièrement un contrôle complet du sang.

Les patients présentant une coagulation sanguine anormale, notamment ceux qui reçoivent des médicaments qui ralentissent la coagulation, doivent être suivis de près.

Une prudence particulière s'impose chez les patients âgés, surtout en ce qui concerne les effets indésirables au niveau des reins, de l'estomac et des intestins. Ces patients doivent prendre la dose efficace la plus faible possible, surtout s'ils sont affaiblis ou ont un faible poids corporel.

Pendant un traitement par Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, on peut constater une augmentation d'une ou de plusieurs enzymes hépatiques. Une inflammation du foie peut se produire sans signes d'avertissement. La prudence est de rigueur en cas d'administration de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, à des patients atteints de porphyrie du foie, parce que ce produit peut déclencher une crise.

Des réactions allergiques sont possibles, même sans exposition préalable au médicament.

Les médicaments du groupe auquel appartient Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, peuvent inhiber certains symptômes d'infections, ce qui peut retarder le diagnostic et un traitement approprié.

Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée doit être conservé hors de portée des enfants.

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

En cas de trouble 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.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Grossesse:

Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée ne peut être utilisé pendant la grossesse sans l'avis de votre médecin.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement:

Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée ne peut être utilisé pendant l'allaitement sans l'avis de votre médecin.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines:

Il est déconseillé de conduire des véhicules et d'utiliser des machines si Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, induit des vertiges ou d'autres effets sur le système nerveux.

Utilisation de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée en association avec d'autres médicaments:

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Si Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, est utilisé en même temps que des médicaments anticoagulants, on doit contrôler régulièrement l'activité de ces derniers.

Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée peut diminuer l'activité des médicaments diurétiques et des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

La combinaison de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée avec des médicaments de type cortisone peut renforcer les effets secondaires de ces derniers au niveau de l'estomac et de l'intestin.

Dans des cas exceptionnels, on a décrit des convulsions pendant un traitement simultané par quinolones (médicaments antibactériens).

Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée peut augmenter le taux plasmatique de lithium. Un contrôle régulier du taux de lithium est nécessaire.

Lors de traitement simultané par Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée et digoxine, la concentration plasmatique de ce dernier médicament peut augmenter. Le taux de digoxine doit être régulièrement contrôlé et la dose doit être adaptée aux valeurs mesurées.

La combinaison de plusieurs anti-inflammatoires non stéroïdiens doit être évitée (y compris les salicylés et les pyrazolones), ces produits pouvant s'influencer mutuellement et le risque d'effets indésirables pouvant augmenter.

Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, peut être combiné à des antidiabétiques oraux. On a cependant signalé des cas d'augmentation ou de diminution de l'activité des antidiabétiques, si bien que la prudence s'impose.

Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée peut augmenter le taux sanguin et la toxicité du méthotrexate et la néphrotoxicité de la cyclosporine.

3. **Comment prendre Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée?**

*Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.
Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.*

Adultes et adolescents à partir de 16 ans:

Inflammations au niveau des articulations, à l'exclusion des poussées inflammatoires aiguës, douleurs après une lésion ou douleurs persistantes n'apparaissant pas subitement après une opération et dont la cause est connue.

Habituellement, la dose initiale est de 100 à 150 mg par jour.

Dans les cas plus légers et en traitement d'entretien, des doses de 75 à 100 mg par jour sont généralement suffisantes.

La dose journalière peut cependant être portée à 150 mg.

Les formes de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, permettent de réduire le nombre de prises. En fonction des besoins, le patient prendra un comprimé de Diclofenac TEVA Retard à 75 mg, comprimés à libération prolongée, une ou deux fois par jour, ou un comprimé de Diclofenac TEVA 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée, une fois par jour.

Si les symptômes sont les plus prononcés pendant la nuit ou le matin, Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée se prendra de préférence le soir.

*Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée.
N'arrêtez pas le traitement prématurément.*

Enfants et adolescents < 16 ans

L'utilisation de Diclofenac Teva 75 mg et 100 mg Retard comprimés à libération prolongée ne convient pas chez les enfants.

Si vous avez oublié Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée:

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, il est important d'utiliser régulièrement Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée pendant tout le traitement. Si vous avez oublié de prendre votre médicament, reprenez votre traitement le plus rapidement possible sans cependant modifier les quantités ni le nombre de prises.

Ne prenez jamais une double dose de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée pour rattraper la dose oubliée.

Si vous avez pris plus de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris trop de Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Des doses trop élevées de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, n'induisent pas un tableau clinique caractéristique. Les symptômes suivants peuvent se manifester:

- maux de tête, agitation, spasmes musculaires, irritabilité, manque de coordination des mouvements musculaires, vertiges, convulsions, surtout chez les enfants en bas âge.
- maux d'estomac, nausées, vomissements, vomissement de sang, diarrhée, ulcère gastro-intestinal.
- troubles de la fonction du foie.

- diminution de la production d'urine.
- des problèmes de coagulation peuvent se produire.

Traitement (instructions pour le médecin):

Le traitement d'une intoxication aiguë par des anti-inflammatoires non stéroïdiens consiste principalement en mesures de soutien et symptomatiques, telles que:

- prévenir l'absorption le plus rapidement possible, par lavage d'estomac et administration de charbon activé.
- traitement de soutien et symptomatique en cas de complications telles qu'hypotonie, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire.
- la coagulation doit être étroitement surveillée.

Il est vraisemblablement superflu d'avoir recours, pour l'élimination des anti-inflammatoires non stéroïdiens, à des mesures thérapeutiques spécifiques telles qu'élimination accélérée, dialyse ou hémoperfusion, et ce, en raison de leur degré élevé de liaison aux protéines et de leur forte métabolisation.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée peut avoir des effets indésirables.

Les fréquences sont réparties comme suit: très souvent = 1 fois sur 10 ou plus; souvent = de 1 fois sur 10 à 1 fois sur 100; parfois = de 1 fois sur 1.000 à 1 fois sur 100; rarement = de 1 fois sur 10.000 à 1 fois sur 1.000; très rarement = moins de 1 fois sur 10.000.

Système digestif

- Souvent: douleur gastrique, autres troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, troubles digestifs, formation de gaz, manque d'appétit).
- Parfois: hémorragie gastro-intestinale, vomissement de sang, selles noires, ulcère de l'estomac avec ou sans saignement ou perforation, diarrhée sanglante.
- Très rarement: affections de la partie inférieure de l'abdomen telles que, par exemple, inflammation ulcéreuse du côlon, inflammation du pancréas (relation de cause à effet inconnue), inflammation de la bouche avec aphtes, inflammation de la langue, lésions de l'œsophage, constipation, rétrécissement de l'intestin de type diaphragme.

Il convient d'être attentif à la possibilité de développement de lésions superficielles ou d'ulcérations de l'estomac, qui sont parfois présentes sans autres symptômes qu'une perte de sang cachée ou des selles noires.

Système nerveux

- Souvent: maux de tête, sensation d'ébriété, vertiges.
- Parfois: somnolence.
- Très rarement: troubles de la sensibilité, y compris des picotements, troubles de la mémoire, troubles de l'orientation, troubles de la vue (vue trouble, vision double), troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles, insomnie, irritabilité, convulsions, dépression, anxiété, cauchemars, tremblements, anomalies mentales sévères, altération du goût, méningite aseptique.

Peau

- Souvent: éruption cutanée.
- Parfois: urticaire.
- Très rarement: eczéma, éruption avec formation de vésicules, rougeur de la peau, syndrome de Lyell (détachement de l'épiderme), syndrome de Stevens-Johnson, chute de cheveux, hypersensibilité à la lumière, saignement sous forme de points.

Reins

- Très rarement: fonctionnement insuffisant des reins, inflammation des reins, émission de sang dans l'urine, présence de protéines dans l'urine, nécrose des tissus au niveau des papilles rénales.
Dans la majorité des cas, les affections rénales résultent d'une utilisation chronique de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée. Il faut surtout être attentif à des problèmes rénaux chez les patients âgés.

Foie

- Souvent: augmentation de certaines enzymes hépatiques.
- Parfois: inflammation du foie accompagnée ou non de jaunisse.
- Très rarement: inflammation aiguë du foie.

Cœur et vaisseaux sanguins

L'utilisation prolongée de Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. Les médicaments tels que Diclofenac TEVA Retard peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral.

- Très rarement: palpitations cardiaques, douleur dans la poitrine, insuffisance cardiaque congestive et hypertension.

Sang

- Très rarement: anomalies sanguines.
Leur évaluation est de la compétence du médecin.

Réactions d'hypersensibilité

- Parfois: réactions d'hypersensibilité telles que asthme, réactions allergiques généralisées, y compris baisse de la tension artérielle.
- Très rarement: inflammation des vaisseaux sanguins, inflammation des poumons.

Electrolytes

- Très rarement: hyponatrémie en rapport avec un syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique.

Divers

- Parfois: œdème.
- Très rarement: impuissance sexuelle (le rapport avec Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée, est douteux).
Il ressort de l'expérience acquise jusqu'ici que Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée ne provoque pas de cancer ni de malformations chez le fœtus.

5. Comment conserver Diclofenac TEVA 75 et 100 mg Retard, comprimés à libération prolongée?

Tenir Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée hors de portée et de la vue des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez plus Diclofenac TEVA Retard, comprimés à libération prolongée après la date figurant sur l'étiquette ou l'emballage extérieur après la mention 'EX'.

*Les deux premiers chiffres représentent le mois, les deux derniers, l'année.
La date de péremption est le dernier jour du mois où le médicament périmé.*

6. Informations supplémentaires

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

- Mode de délivrance: sur prescription médicale.
- La dernière mise à jour de cette notice date de 06/2011.
- La date de l'approbation de la notice est.