

NOTICE PATIENT : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diclofenac Patch AB 140 mg emplâtre médicamenteux

Diclofénac épolamine

Lisez l'intégralité de cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou de conseils, demandez à votre pharmacien.
- Si vous avez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il peut s'agir d'effets indésirables qui ne sont pas énumérés dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Si vous ne vous sentez pas mieux, ou si votre état s'aggrave après une brève période d'utilisation, vous devez consulter votre médecin.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que **Diclofenac Patch AB** et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Diclofenac Patch AB**?
3. Comment utiliser **Diclofenac Patch AB**?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **Diclofenac Patch AB**?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que **Diclofenac Patch AB et dans quel cas est-il utilisé ?**

Diclofenac Patch AB appartient à une famille de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS réduisent les douleurs et l'inflammation.

Diclofenac Patch AB est utilisé pour soulager les douleurs et inflammations d'origine rhumatismale ou traumatique, affectant les articulations, les muscles, les tendons ou les ligaments.

Si vous ne vous sentez pas mieux, ou si votre état s'aggrave après une brève période d'utilisation de **Diclofenac Patch AB**, vous devez consulter votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Diclofenac Patch AB?**

Ne pas utiliser **Diclofenac Patch AB dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique (aspirine), à autres antalgiques, à tout autre AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez de l'asthme, des problèmes respiratoires, des éruptions cutanées, ou le nez qui coule après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres AINS ;
- si vous êtes dans les trois derniers mois de la grossesse (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- si vous avez actuellement un ulcère de l'estomac (ulcère gastroduodéal) ;
- si vous avez une lésion de la peau, y compris des zones suintantes ou infectées, de l'eczéma, des brûlures ou des plaies ;
- si vous êtes un enfant ou un adolescent âgé de moins de 16 ans.

Si vous êtes dans l'un des cas énumérés ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien que vous utilisez **Diclofenac Patch AB si :**

- vous avez une maladie du cœur ;
- vous avez une maladie des reins ;
- vous avez une maladie du foie ;
- vous avez eu des ulcères à l'estomac dans le passé ;
- vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin, telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique, ou si vous avez tendance à saigner de l'intestin ;
- vous avez de l'asthme ;
- vous avez des problèmes respiratoires, des éruptions cutanées, ou le nez qui coule après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres AINS ;
- vous prenez du diclofénac ou un autre AINS en préparation orale ou locale ;
- vous utilisez régulièrement une cabine de bronzage ou prenez des bains de soleil (voir aussi « Autres informations importantes ») ;
- vous êtes une personne âgée, car vous êtes davantage sujet aux effets indésirables.

Autres informations importantes

Utilisez toujours la dose efficace la plus faible de **Diclofenac Patch AB** pendant la période la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes.

Diclofenac Patch AB doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés, qui sont davantage sujets aux effets indésirables.

Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire. Ne dépassez pas la dose de **Diclofenac Patch AB**, ne l'appliquez pas sur les grandes zones de la peau et ne l'utilisez pas pendant de longues périodes.

Ne vous exposez pas à la lumière directe du soleil ou à la lumière des lampes UV (lampes de bronzage) pendant au moins un jour après avoir enlevé l'emplâtre; cela diminuera le risque d'avoir un effet indésirable à la lumière (photosensibilité).

Comme d'autres médicaments à usage local (topique), en particulier en cas de traitement prolongé, **Diclofenac Patch AB** peut causer des rougeurs et des démangeaisons (phénomènes de sensibilisation). Arrêtez le traitement et adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous éprouvez des réactions cutanées sur le site d'application avec cet emplâtre.

Enfant et adolescent

Ne pas utiliser chez les enfants ou les adolescents âgés de moins de 16 ans.

Autres médicaments et **Diclofenac Patch AB**

Si **Diclofenac Patch AB** est correctement utilisé, le risque d'interaction avec d'autres médicaments est très faible.

Toutefois, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez d'autres médicaments, ou si vous en avez récemment pris ou utilisé. En particulier, informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du diclofénac ou d'autres AINS.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez l'être ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas **Diclofenac Patch AB** si vous êtes dans les 3 derniers mois de la grossesse. Vous ne devez pas utiliser **Diclofenac Patch AB** pendant les 6 premiers mois de la grossesse, à moins que cela ne soit clairement nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, il convient d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Les formes orales (par exemple les comprimés) de diclofenac peuvent avoir des effets indésirables sur votre bébé. On ne sait pas si le même risque s'applique à Diclofenac Patch AB lorsqu'il est utilisé sur la peau.

Allaitement

Diclofenac Patch AB ne doit être utilisé que sur avis médical pendant l'allaitement, car le diclofénac passe dans le lait maternel en petites quantités. Toutefois, Diclofenac Patch AB ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent, ni ailleurs sur de larges zones de la peau ou pendant une durée prolongée.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

Fertilité

Si vous avez des problèmes de devenir enceinte et utilisez Diclofenac Patch AB, consultez votre médecin, parce qu'il pourrait être conseillé d'arrêter le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'application d'emplâtre médicamenteux au diclofénac n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Diclofenac Patch AB contient:

- des conservateurs appelés parahydroxybenzoates (parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) ;
- 420 mg de propylène glycol par patch ;
- du polysorbate 80 qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Diclofenac Patch AB?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes ou adolescents âgés de 16 ans et plus

Combien d'emplâtres utiliser

La dose recommandée de Diclofenac Patch AB est de un (1) emplâtre sur la région la plus douloureuse une ou deux fois par jour (une application toutes les 12 ou 24 heures) pendant une durée maximale de 14 jours consécutifs. Si vous ne ressentez aucune amélioration pendant la période de traitement recommandée, ou si vos symptômes s'aggravent, parlez-en à votre médecin. Consultez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez pire après 14 jours de traitement.

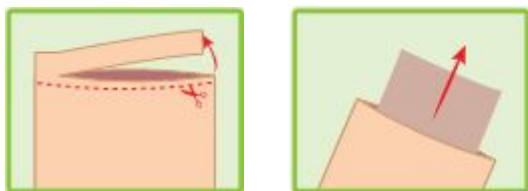
Chez l'enfant et l'adolescent (âgés de moins de 16 ans)

Diclofenac AB ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans. On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'efficacité et la sécurité chez les enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans (voir la rubrique « Ne pas utiliser Diclofenac Patch AB dans les cas suivants »).

Chez les adolescents âgés de 16 ans et plus, si les symptômes s'aggravent, il est recommandé au patient/aux parents de l'adolescent de consulter un médecin. Consultez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez pire après 7 jours de traitement.

Comment appliquer Diclofenac Patch AB?

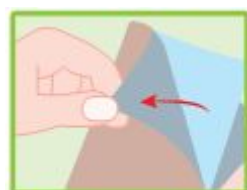
Découper le haut du sachet refermable et retirer un emplâtre.



Refermer soigneusement la fermeture.



Enlever le film plastique qui protège le côté collant de l'emplâtre.



Appliquer l'emplâtre sur la peau dans la région la plus douloureuse ou enflée.



- Si nécessaire, l'emplâtre peut être maintenu en place à l'aide d'un bandage en gaze à grandes mailles ou de fines bandes adhésives. Vous pouvez vous les procurer chez votre pharmacien.
- Ne recouvrir l'emplâtre d'aucun autre type de pansement.
- Ne couvrez pas la zone traitée avec du matériel plastique ou un bandage qui ne laisse pas passer l'air (bandage occlusif).
- L'emplâtre médicamenteux doit être appliqué uniquement sur une peau intacte, sans lésion, et non sur des plaies cutanées ou des blessures ouvertes ; il ne doit pas être porté pendant la douche ou le bain.
- Veiller à tenir l'emplâtre éloigné des yeux, du nez, de la bouche, ainsi que des zones génitales et anales. Si l'emplâtre entre en contact avec ces régions, les rincer à l'eau.
- L'emplâtre ne doit pas être découpé.

Changer l'emplâtre.



- Retirer l'emplâtre toutes les 12 ou 24 heures et en appliquer un nouveau.

Si vous avez pris plus de Diclofenac Patch AB vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Diclofenac Patch AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez oublié d'utiliser **Diclofenac Patch AB**

N'appliquez pas un emplâtre supplémentaire pour compenser celui que vous avez oublié de mettre. Appliquez simplement l'emplâtre suivant comme prévu.

Si vous avez toute autre question concernant l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires **fréquents** (peut affecter 1 à 10 patients)

- Rougeur de la peau et rash (éruption cutanée, eczéma, érythème), inflammation de la peau (dermatite, y compris dermatite allergique et de contact), démangeaisons ou autres réactions à l'endroit où vous avez appliqué le patch.

Effets secondaires **peu fréquents** (peut affecter 1 à 100 patients)

- Petits points rouges ou violets sous la peau (pétéchie) ;
- Une sensation de chaleur.

Effets secondaires **rares** (peut affecter 1 à 1000 patients)

- Inflammation de la peau avec la formation des bulles (dermatite bulleuse);
- Peau sèche et écaillée

Effets indésirables **très rares** (peut affecter 1 à 10 000 patients)

- Inflammation de la peau accompagnée de pus (exanthème pustulaire);
- Symptômes de réactions allergiques (hypersensibilité et réaction anaphylactique), y compris urticaire, gonflement du visage (angioœdème), des lèvres, des yeux ou de la langue et difficultés respiratoires;
- Asthme;
- Éruptions cutanées aggravées par le soleil (photosensibilité).

Effets indésirables **indéterminé** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Sensation de brûlure au site d'application

Comme **Diclofenac Patch AB** est appliqué sur la peau au niveau de la zone affectée, le risque d'effets indésirables, tels que les problèmes d'estomac, notamment douleurs, indigestion, ou tout signe de saignement dans l'estomac ou l'intestin, est moins élevé que lorsque le diclofénac est pris par voie orale. Toutefois, si **Diclofenac Patch AB** n'est pas utilisé correctement, ces effets indésirables peuvent se produire.

L'utilisation du produit en association avec d'autres médicaments contenant du diclofénac doit être évitée si les emplâtres médicamenteux sont utilisés en association avec d'autres médicaments contenant du diclofénac, la probabilité de réactions cutanées, y compris après l'exposition au soleil, telles que les cloques, l'érythème et l'eczéma, est augmentée. Dans de rares cas, même des réactions graves peuvent apparaître, telles qu'une éruption cutanée avec rougeur, cloques et exfoliation (par exemple, syndrome de Steven-Johnson, syndrome de Lyell).

Notification d'effets indésirables

Si vous avez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il peut s'agir d'effets indésirables qui ne sont pas énumérés dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver **Diclofenac Patch AB**?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et le carton extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne requiert pas de températures particulières de conservation.

Ne pas utiliser au-delà de 4 mois après la première ouverture de l'enveloppe. Après avoir retiré chaque emplâtre, veiller à bien refermer le sachet.

Ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient **Diclofenac Patch AB**?

- La substance active est le diclofénac épolamine. Chaque emplâtre médicamenteux contient au total 180 mg de diclofénac épolamine, équivalant à 140 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont : gélatine, povidone (K90), sorbitol liquide (non cristallisant), kaolin lourd, dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), édétate disodique (E385), acide tartrique, glycinate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80 (E433), eau purifiée.

La couche de support intissée est en polyester.

La couche de protection amovible est en polypropylène.

Aspect de **Diclofenac Patch AB** et contenu de l'emballage

Chaque emplâtre médicamenteux se compose d'un pansement imprégné d'une pâte jaune clair avec un film plastique transparent protégeant une couche adhésive. Les sachets refermables contiennent 5 emplâtres.

Diclofenac Patch AB est disponible en paquets de 5 ou 10 emplâtres par boîte. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8 – 1090 Bruxelles

Fabricant

Miat S.p.A.
Piazza G. Pasolini, 2
20159 Milan (Italie)

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE541715

Délivrance : délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'EEE sous les noms suivants :

Italie	ZARANNY 180 mg cerotto medicato
Portugal	ZARANNY 180 mg emplastro medicamentoso
Grèce	MINIFLAMPATCH 180 MG, ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ
Belgique	Diclofenac Patch AB 140 mg medicinale pleister
	Diclofenac Patch AB 140 mg emplâtre médicamenteux
	Diclofenac Patch AB 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 06/2024 / 08/2024.