

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Diclofenac Patch AB 140 mg emplâtre médicamenteux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre médicamenteux de 10 cm x 14 cm contient au total 180 mg de diclofénac épolamine, équivalant à 140 mg de diclofénac sodique.

Excipients à effet notoire :

parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 14 mg

parahydroxybenzoate de propyle (E216) : 7 mg

propylène glycol (E1520): 420 mg

polysorbate 80 (E433) : 28 mg

Désigne la quantité par emplâtre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Emplâtre médicamenteux 10 cm x 14 cm.

Pâte blanche à jaune clair répartie en couche uniforme sur un support intissé.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local des douleurs et inflammations d'origine rhumatismale ou traumatique, affectant les articulations, les muscles, les tendons ou les ligaments.

4.2 Posologie et mode d'administration

Utilisation cutanée uniquement.

Posologie

Un (1) emplâtre appliqué sur la zone la plus douloureuse une ou deux fois par jour.

Durée d'administration

Diclofenac Patch AB doit être utilisé sur une durée aussi courte que possible. La durée maximale du traitement est de 14 jours consécutifs.

Aviser le patient de consulter le médecin s'il n'y a pas d'amélioration après la période de traitement recommandée (voir la rubrique 4.4).

Sujets âgés

Ce médicament doit être utilisé avec précautions chez les patients âgés, qui sont davantage sujets aux événements indésirables. Voir aussi rubrique 4.4.

Population pédiatrique (Enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans)

L'utilisation de cet emplâtre médicamenteux n'est pas recommandée parce qu'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 4.3).

Chez les adolescents âgés de 16 ans et plus, si l'utilisation de ce produit est requise pendant plus de 7 pour le soulagement de la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, il est recommandé au patient/aux parents des adolescents de consulter un médecin, puisqu'une réévaluation est nécessaire.

Patients insuffisants hépatiques ou rénaux

Pour l'utilisation de **Diclofenac Patch AB** chez les patients insuffisants hépatiques ou rénaux, voir la rubrique 4.4.

Mode d'administration

Découper l'enveloppe contenant l'emplâtre médicamenteux conformément aux indications. Sortir un emplâtre médicamenteux, enlever le film plastique servant à protéger la surface adhésive, et appliquer sur l'articulation ou la zone douloureuse. Si nécessaire, l'emplâtre peut être maintenu en place avec un filet élastique. Refermer soigneusement l'enveloppe avec la fermeture à glissière.

L'emplâtre doit être utilisé entier.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique, à d'autres analgésiques ou à d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients chez qui l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) déclenchent des crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë.
- Peau endommagée, quel que soit le type de lésion : dermatite exsudative, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- Troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6).
- Patients atteints d'ulcère gastroduodéal actif.
- Enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'emplâtre médicamenteux doit être appliqué uniquement sur une peau intacte, non-lésée, et non sur des plaies cutanées ou des blessures ouvertes ; il ne doit pas être porté pendant la douche ou le bain.
- L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact, ni être appliqué sur les muqueuses ou les yeux.
- Ne convient pas aux pansements occlusifs qui ne laisse pas passer l'air. .
- Arrêter le traitement immédiatement si une éruption cutanée apparaît après l'application de l'emplâtre médicamenteux.
- Ne pas administrer de manière concomitante tout autre médicament contenant du diclofénac ou un autre AINS, quelle que soit la voie d'administration.
- La possibilité d'événements indésirables systémiques suite à l'application topique de diclofénac ne peut être exclue si la préparation est utilisée sur de grandes surfaces cutanées et sur une période prolongée (voir les informations produit des formes systémiques de Diclofénac). Bien que les effets systémiques attendus soient faibles, l'emplâtre doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance rénale, cardiaque ou hépatique, les patients ayant des antécédents d'ulcères gastroduodéaux, ou de maladie inflammatoire de l'intestin ou de coagulopathie . Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens doivent être utilisés avec des précautions particulières chez les patients âgés, qui sont davantage sujets aux événements indésirables.
- Les patients doivent être prévenus qu'ils doivent éviter toute exposition à la lumière directe du soleil ou en solarium pendant environ un jour après l'enlèvement du plâtre médicamenteux, afin de réduire le risque de photosensibilité.
- L'emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'asthme, maladies bronchiques chroniques obstructives, rhinite allergique ou inflammation de la muqueuse nasale (polypose nasosinusienne), puisqu'ils peuvent réagir avec des crises d'asthme,

une inflammation locale de la peau ou de la muqueuse (œdème de Quincke), l'urticaire ou la rhinite aiguë après traitement à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens plus souvent que les autres patients (voir la section 4.3).

- Afin de minimiser le risque d'effets indésirables, il est recommandé d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant la plus courte durée nécessaire pour maîtriser les symptômes, sans dépasser le maximum approuvé de 14 jours (voir les rubriques 4.2 et 4.8).
- L'utilisation, surtout si elle est prolongée, de ce produit ou d'autres produits topiques peut conduire à la sensibilisation. Dans ce cas, il est nécessaire d'interrompre le traitement et de commencer une thérapie appropriée.
- Bien que l'absorption systémique soit minime, l'utilisation de l'emplâtre médicamenteux de diclofénac, comme avec n'importe quel médicament qui inhibe la synthèse de prostaglandine et la cyclooxygénase, n'est pas recommandée pour les femmes ayant l'intention de devenir enceintes (voir rubrique 4.6).
- L'administration d'emplâtre médicamenteux diclofénac devrait être interrompue chez les femmes qui ont des problèmes de fertilité ou qui font l'objet d'enquêtes sur la fertilité (voir rubrique 4.6).

Ce médicament contient du **parahydroxybenzoate de méthyle** et du **parahydroxybenzoate de propyle** qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 420 mg de propylène glycol par emplâtre médicamenteux.

Ce médicament contient du **polysorbate 80** : les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'absorption systémique de diclofénac étant très faible lors de l'utilisation des emplâtres médicamenteux conformément aux indications, le risque d'interactions médicamenteuses d'importance clinique est négligeable.

Les investigations cliniques réalisées avec de l'emplâtres médicamenteux au diclofénac utilisé en concomitance avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens et non (salazopirina, hydroxyquinoléine, etc.) n'ont pas montré de phénomènes d'interaction. Cependant, une concurrence possible entre le diclofénac absorbé et d'autres médicaments à forte liaison aux protéines plasmatiques ne peut être exclue.

L'utilisation concomitante, topique ou systémique, d'autres médicaments contenant du diclofénac ou d'autres AINS n'est pas recommandée (voir rubrique 4.8).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Diclofenac Patch AB pendant la grossesse.

La concentration systémique de diclofenac est plus faible suite à une administration topique qu'avec les formulations orales.

Même si l'exposition systémique est plus faible par rapport à l'administration orale, on ne sait pas si l'exposition systémique au Diclofenac Patch AB après une administration topique peut être nocive pour l'embryon/le fœtus.

Par rapprochement avec l'expérience du traitement par des AINS avec absorption systémique, les recommandations suivantes s'appliquent :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un impact négatif sur la grossesse et/ou le développement de l'embryon et du fœtus. Les données d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche, de malformation cardiaque et de gastroschisis après l'utilisation d'un inhibiteur de synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1 % à environ 1,5 %. On estime que le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines a entraîné une augmentation des pertes avant et après implantation et de la létalité

embryo-fœtale. De plus, une incidence accrue de diverses malformations, y compris cardiovasculaires, a été signalée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période d'organogénèse.

Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, Diclofenac Patch AB ne doit pas être utilisé, sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'utilisation par une femme essayant de concevoir ou pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, la dose doit être maintenue la plus faible possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines, y compris diclofenac, peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus.

Un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir au terme de la grossesse et le travail peut être retardé. Par conséquent, Diclofenac Patch AB est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de grossesse (voir rubrique 4.3)

Allaitement

Comme les autres AINS, le diclofénac passe dans le lait maternel en faibles quantités. Toutefois, si l'emplâtre médicamenteux au diclofénac est utilisé aux doses thérapeutiques, aucun effet n'est attendu sur le nourrisson allaité.

En raison de l'absence d'études contrôlées chez la femme allaitante, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur l'avis d'un professionnel de santé. Dans ce cas, **Diclofenac Patch AB** ne doit pas être appliqué sur les seins des mères allaitantes, ni ailleurs sur de larges zones de la peau ou pendant une durée prolongée (voir rubrique 4.4).

Fertilité

L'administration de l'emplâtre médicamenteux de diclofénac devrait être discontinuée chez les femmes qui ont des problèmes de fertilité ou qui subissent des investigations de fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

4.8 Effets indésirables

Les événements indésirables sont classés par ordre décroissant de fréquence, selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $\leq 1/1\ 000$) ; très rare ($\leq 1/10\ 000$) ; inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Infections et infestations	
Très rare	Éruption pustuleuse
Troubles du système immunitaire	
Très rare	Hypersensibilité (dont urticaire), angioœdème, réaction anaphylactique
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	
Très rare	Asthme
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Éruption cutanée, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermatite allergique et de contact), prurit
Peu fréquent	Pétéchies
Rare	Dermatite bulleuse (par ex. érythème bulleux), peau sèche

Très rare	Réaction de photosensibilité
Indéterminée	Sensation de brûlure au site d'application
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Réactions au site d'application
Peu fréquent	Sensation de chaleur

L'absorption systémique du diclofénac est très faible par rapport aux concentrations plasmatiques obtenues après l'administration de formes orales de diclofénac, et la probabilité de survenue de réactions systémiques indésirables (comme des troubles gastriques, hépatiques et rénaux) avec le diclofénac topique est très faible par rapport à la fréquence des effets secondaires associés au diclofénac oral. Toutefois, lorsque Diclofenac Patch AB est appliqué sur une surface de peau relativement large et sur une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets secondaires systémiques, en particulier gastro-intestinaux, ne peut être exclue en raison de la quantité de principe actif qui est absorbée.

L'utilisation du médicament en combinaison avec d'autres médicaments contenant du diclofénac doit être évitée parce que cela peut conduire à une hypersensibilité à la lumière, éruption vésiculeuse, eczéma, érythème et, dans de rares cas, des réactions cutanées avec des développements graves (syndrome de Steven-Johnson, syndrome de Lyell) (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Déclarations des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

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.

4.9 Surdosage

Il n'existe aucune expérience de surdosage d'emplâtre médicamenteux au diclofénac. En cas d'effets secondaires systémiques dus à une mauvaise utilisation ou à surdosage accidentel (p. ex. chez l'enfant) de ce produit, on prendra les mesures générales recommandées en cas d'intoxication par des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique

Code ATC : M02AA15

Mécanisme d'action

Le diclofénac hydroxyéthylpyrrolidine, ou diclofénac épolamine (Diep), est un sel de diclofénac soluble dans l'eau. Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide phenylacétique, qui appartient au groupe des composés de l'acide aryl carboxylique. L'action de Diep s'exprime en l'inhibition compétitive et irréversible de la biosynthèse des prostaglandines d'une part et par l'inhibition des enzymes lysosomales d'autre part. Le sel de diclofénac hydroxyéthylpyrrolidine, créé pour augmenter l'absorption et la concentration du principe actif dans la peau affectée, induit une

expression accélérée des actions pharmacologiques caractéristiques du diclofénac : anti-inflammatoire, anti-œdème et analgésique.

Sous la forme d'un emplâtre médicamenteux, il a une activité anti-inflammatoire et analgésique topique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée de l'emplâtre médicamenteux, le diclofénac épolamine est absorbé par la peau. Dans une étude clinique, la cinétique d'absorption après application de deux pansements consécutifs a montré une libération prolongée du principe actif avec un pic de la concentration plasmatique de diclofénac (C_{max}) compris entre 1,0 et 3,4 ng/ml, atteint après environ 8 heures (T_{max} 8,6±3,3 heures). L'exposition systémique (AUC) au diclofénac après l'application de deux pansements consécutifs est inférieure (< 1 %) à celle d'une dose quotidienne de diclofénac sodique oral.

Le diclofénac se lie largement aux protéines plasmatiques (environ 99 %). La quantité de diclofénac inchangé récupérée dans l'excrétion urinaire du médicament au jour 8, dans l'intervalle 0-48h, est de 0,013% de la dose appliquée avec l'emplâtre.

5.3 Données de sécurité préclinique

La toxicité du produit en cas d'administration prolongée (représentée par les lésions gastriques caractéristiques des médicaments de cette classe) était minime et n'était détectable que par moments, aux doses les plus élevées utilisées (50 mg/kg).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Couche de support : support en polyester intissé.

Couche adhésive (gel actif): 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, acide tartrique, glycinate d'aluminium, carmellose sodique, polyacrylate de sodium, 1,3-butylène glycol, polysorbate 80 (E433), eau purifiée.

Couche protectrice: film polypropylène.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après la première ouverture de l'enveloppe : 4 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne requiert pas de températures particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les enveloppes scellées en papier/PE/aluminium/copolymère éthylène et acide méthacrylique contiennent 5 emplâtres médicamenteux.

Taille des emballages : 5 et 10 emplâtres médicamenteux par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Les restes de principe actif de l'emplâtre peuvent poser un risque pour l'environnement aquatique. Ne pas jeter les emplâtres usagés dans les toilettes. Les emplâtres doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE541715

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25 février 2019
Date de dernier renouvellement: 25 février 2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 06/2024
Date d'approbation : 08/2024