

**NOTICE**

## Notice : informations destinées à l'utilisateur

### Napradiol 75 mg/20 mg gélules à libération modifiée diclofénac sodique / oméprazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient la présente notice

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

#### 1. Qu'est-ce que Napradiol et dans quel cas est-il utilisé

Napradiol vous a été prescrit pour soulager la douleur et les gonflements provoqués par l'arthrite rhumatoïde, l'arthrose ou la spondylarthrite ankylosante et il peut vous aider à vous protéger contre le risque d'irritation ou d'ulcération de l'estomac ou des intestins.

Napradiol est indiqué chez les adultes qui ont déjà été traités avec l'association de diclofénac et d'oméprazole sous forme de comprimés distincts ayant la même concentration que le Napradiol.

Napradiol contient deux substances actives en une seule gélule, le diclofénac sodique (75 mg) et l'oméprazole (20 mg) :

- Le diclofénac appartient à un groupe de produits médicaux appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui sont utilisés pour diminuer la douleur et l'inflammation d'affections articulaires. Même si le diclofénac soulage la douleur et l'inflammation, il peut également diminuer la quantité de substances protectrices naturelles appelées prostaglandines dans l'estomac ou le duodénum (ulcères peptiques).
- L'oméprazole appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons » qui diminuent la quantité d'acide produite par votre estomac. L'oméprazole réduit le risque de développer des ulcères peptiques causés par les AINS.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Napradiol

##### Ne prenez jamais Napradiol:

- Si vous pensez être peut-être allergique au diclofénac sodique, à l'oméprazole, à l'aspirine, à l'ibuprofène ou à tout autre AINS, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6). Les signes d'une réaction d'hypersensibilité incluent: gonflement du visage et de la bouche (angioedème), troubles respiratoires, douleurs thoraciques, écoulement nasal, éruption cutanée ou toute autre réaction de type allergique
- Si vous êtes allergique à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par ex. du pantoprazole, du lansoprazole, du rabéprazole, de l'ésoméprazole).
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale sévère
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque

- Si vous êtes dans vos trois derniers mois de grossesse (voir section « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé contre une infection par le VIH)
- Si vous avez en ce moment ou avez des antécédents d'ulcère, de saignement ou de perforation de l'estomac ou du duodénum
- Si vous avez des antécédents de saignements ou de perforations gastro-intestinaux en lien avec une précédente utilisation d'antidouleurs (AINS) (cela peut inclure du sang dans un vomissement, un saignement lors d'une vidange des intestins, du sang frais dans les selles ou des selles noires et goudronneuses)
- Si vous souffrez déjà d'une maladie cardiaque et / ou vasculaire cérébrale, par ex. si vous avez fait une crise cardiaque, un AVC, un mini-AVC (ICT) ou des blocages dans les vaisseaux sanguins vers le cœur ou le cerveau ou si vous avez subi une opération pour libérer ou ponter de tels blocages.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique)
- Si vous avez une tendance accrue à saigner

Avertissez votre médecin si vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal avant de prendre Napradiol, car Napradiol peut parfois compliquer la cicatrisation de votre intestin après l'intervention.

Si vous pensez que l'un de ces cas s'applique à vous ou si vous avez des doutes, ne prenez pas les gélules. Adressez-vous d'abord à votre médecin et suivez les conseils qu'il vous donne.

### **Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Napradiol si vous prenez d'autres AINS car Napradiol ne doit pas être pris en même temps que d'autres AINS.

Napradiol peut dissimuler les symptômes d'autres maladies ou les empirer. Par conséquent, si l'un des cas suivants s'applique à vous avant que vous commenciez à prendre Napradiol ou pendant que vous le prenez, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

- Vous avez de l'asthme, le rhume des foins ou d'autres allergies, des polypes dans votre nez, une maladie pulmonaire (MPOC), des infections respiratoires de longue date.
- Vous souffrez de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse.
- Vous êtes atteint(e) de lupus érythémateux disséminé (LED), une inflammation des tissus conjonctifs.
- Vous avez des problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques (votre médecin devra vous surveiller régulièrement pour s'assurer que le Napradiol vous convient).
- Vous avez une angine, des caillots sanguins ou une tension artérielle élevée. Vous perdez beaucoup de poids sans raison ou avez du mal à avaler.
- Vous souffrez de douleurs à l'estomac ou d'indigestions.
- Vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang.
- Vos selles sont noires (selles contenant du sang).
- Vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante comme l'oméprazole a été associé à une petite augmentation de la diarrhée infectieuse.
- Vous avez déjà eu une réaction cutanée avec un médicament similaire à l'oméprazole diminuant l'acide gastrique.
- Vous devez subir un test sanguin spécifique (Chromogranine A).
- Vous souffrez de porphyrie aiguë, une maladie métabolique, caractérisée par des maux abdominaux et décoloration de l'urine.

Lors de la prise d'oméprazole, une inflammation pourrait apparaître au niveau de vos reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume urinaire ou la présence de sang dans les urines et/ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

Avant de prendre Napradiol, assurez-vous que votre médecin sait :

- si vous fumez
- si vous souffrez de diabète
- si votre taux de cholestérol ou de triglycérides est élevé

Comme avec d'autres agents anti-inflammatoires, des réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques, peuvent se produire dans de rares cas avec Napradiol sans exposition préalable aux ingrédients actifs.

De graves réactions cutanées ont été signalées en association avec l'utilisation d'AINS et d'oméprazole. Si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces graves réactions cutanées décrites à la section 4 ou si vous présentez une éruption cutanée apparaissant sur votre peau (en particulier à des endroits exposés au soleil) ou tout autre signe d'hypersensibilité, interrompez votre traitement au Napradiol et parlez-en le plus vite possible à votre médecin. Rappelez-vous également de mentionner tout autre effet néfaste tel que des douleurs articulaires ou de la fièvre.

Les effets secondaires peuvent être réduits en utilisant Napradiol pendant la période la plus courte nécessaire.

Si vous rencontrez des problèmes gastro-intestinaux, interrompez la prise de Napradiol et prenez conseil auprès d'un médecin.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, informez-en votre médecin.

Comme Napradiol contient des AINS, il peut rendre les symptômes d'une infection (tels que de la fièvre ou à la douleur moins perceptibles).

Des médicaments comme Napradiol peuvent être associés avec un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'AVC. Tout risque est davantage probable avec des doses élevées et un traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandées.

S'il vous faut prendre du Napradiol sur le long terme, votre docteur peut avoir besoin de vous garder sous surveillance régulière et effectuer des analyses sanguines pour vous assurer que Napradiol est toujours convenablement à votre cas. Vous devez signaler tout nouveau symptôme et circonstances exceptionnelles dès que vous voyez votre médecin.

Prendre des médicaments contenant de l'oméprazole, en particulier sur une période d'au moins un an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre docteur si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (pouvant augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous prenez Napradiol sur le long terme, votre médecin procédera à des tests sanguins afin de s'assurer que Napradiol vous convient toujours.

### **Patients âgés**

Les personnes âgées doivent être conscientes du risque accru d'effets secondaires accompagnant un âge avancé. Si vous êtes une personne âgée, votre médecin doit vous surveiller attentivement pendant que vous prenez Napradiol.

### **Enfants et adolescents**

Ces gélules ne sont pas destinées aux enfants ou aux adolescents de 18 ans ou moins.

### **Autres médicaments et Napradiol**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments acquis sans prescription. La raison est que Napradiol peut affecter le mode de fonctionnement de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Napradiol.

Ne prenez pas Napradiol si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé contre une infection par le VIH).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Autres antidouleurs ou anti-inflammatoires (AINS), y compris l'acide acétylsalicylique ou tout autre médicament utilisé pour prévenir l'agrégation plaquettaire
- Diurétiques et autres médicaments destinés à diminuer la tension artérielle (anti-hypertenseurs)
- Comprimés anti-diabétiques
- Certains antibiotiques tels que la ciprofloxacine

- Ciclosporine ou tacrolimus (médicaments immunosuppresseurs utilisés pour freiner les réactions immunitaires du corps)
- Corticostéroïdes
- Mifépristone (pour interruption de grossesse précoce)
- Médicaments pour le cœur comme la digoxine
- Médicaments utilisés pour le traitement des affections cardiaques ou de l'hypertension, par exemple des bêtabloquants ou des inhibiteurs de l'ECA.
- Lithium (un médicament utilisé pour le traitement des sautes d'humeur et de certains types de dépression)
- Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) (médicaments utilisés pour le traitement de certains types de dépression)
- Méthotrexate (un médicament utilisé pour le traitement de l'arthrite et de certains types de cancer)
- Zidovudine (utilisée pour le traitement d'infection par le VIH)
- Colestipol ou cholestyramine (médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol)
- Sulfinpyrazone (utilisée pour le traitement de la goutte)
- Diazépam (utilisé pour le traitement de l'anxiété, détendre les muscles ou contre l'épilepsie)
- Phénytoïne (utilisée contre l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller lorsque vous commencez ou arrêtez Napradiol
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang comme la warfarine ou d'autres bloqueurs de la vitamine K. Votre médecin devra peut-être vous surveiller lorsque vous commencez ou arrêtez Napradiol
- Rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose)
- Atazanavir (utilisé pour le traitement d'infection par le VIH)
- Herbes de la Saint-Jean (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour le traitement de la dépression légère)
- Cilostazol (utilisé pour le traitement de la douleur transitoire ou de fatigue dans les muscles de la partie inférieure de la jambe)
- Saquinavir (utilisé pour le traitement d'infection par le VIH)
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots sanguins (thrombi))
- Erlotinib (utiliser pour le traitement du cancer)
- Kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour le traitement d'infections causées par un champignon)
- Clarithromycine (un médicament utilisé pour le traitement d'infections bactériennes)

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Consultez votre médecin avant de prendre Napradiol si vous êtes enceinte ou en période d'allaitement. Tout comme d'autres médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens, Napradiol est susceptible de rendre plus difficile la conception. Informez votre médecin si vous envisagez de tomber enceinte ou si vous rencontrez des problèmes pour tomber enceinte.

Ne prenez pas de Napradiol si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et provoquer un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre de Napradiol pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez d'être enceinte, il convient d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, Napradiol peut provoquer des problèmes rénaux chez votre enfant à naître qui peuvent conduire à un faible niveau de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou à un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arteriosus) dans le cœur de l'enfant. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Napradiol doit être évité lorsque vous allaitez car de faibles quantités du médicament pourraient passer dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Chez certaines personnes, ces gélules peuvent provoquer des endormissements, des étourdissements, un état de somnolence, des vertiges, de la fatigue ou des troubles de la vision. Si vous êtes affecté(e), ne conduisez pas de véhicule et n'opérez pas de machine.

Napradiol contient sodium:

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Napradiol?

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

La dose recommandée est de 1 gélule par jour. Si vos symptômes ne sont pas contrôlés par une dose de un par jour, veuillez consulter votre médecin. Ne prenez jamais plus de 1 gélule par jour car cela entraîne une surexposition à la substance active, l'oméprazole, et augmente le risque d'effets secondaires.

Les gélules doivent être avalées en entier avec une gorgée d'eau (environ un demi-verre). Ne pas mâcher ou ouvrir Napradiol. Les gélules doivent de préférence être prise pendant ou juste après un repas. Cela peut vous aider à vous souvenir de prendre vos gélules si vous les prenez tous les jours à la même heure, par exemple au petit-déjeuner ou au dîner.

#### **Si vous avez pris plus de Napradiol que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Napradiol, ou si un enfant en avale accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Napradiol**

Ne prenez pas de double dose pour remplacer une dose oubliée.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou 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. Prendre ce médicament pendant le moins de temps possible réduit le risque d'effets secondaires.

#### **Certains effets secondaires peuvent être graves.**

**Arrêtez de prendre Napradiol et prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants :**

*Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :*

- Douleurs à l'estomac ou autres symptômes abdominaux, indigestion ou aigreurs

*Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):*

- De graves réactions allergique pouvant inclure une respiration sifflante, des difficultés à avaler ou à respirer, gonflements du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, de la main ou des doigts, éruptions cutanées, démangeaisons, contusions, zones rouges douloureuses, desquamations ou boursouffures.
- Présence de sang dans vos selles, selles noires et « goudroneuses » pouvant être des signes de saignement depuis l'estomac ou les intestins
- Vomissement de sang ou de particules noires ressemblant à du marc de café
- Peau jaune, urine foncée et fatigue pouvant être des symptômes de problèmes hépatiques.
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec bosses sous la peau et cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

*Effets indésirables très rares (peuvent toucher moins d'une personne sur 10 000):*

- Rougeurs de la peau avec zones rouges, boursouffures ou desquamations douloureuses. Il peut également s'agir de desquamations et de saignements sévères au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Il peut s'agir du « syndrome de Stevens-Johnson » ou d'une « nécrolyse épidermique toxique ».
- L'oméprazole peut, dans de très rares cas, affecter les globules blancs et entraîner une déficience immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes comme de la fièvre accompagnée

d'un état général fortement diminué ou de la fièvre avec des symptômes d'une infection locale comme des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin le plus vite possible pour qu'un manque de globules blancs (agranulocytose) puisse être exclu par un test sanguin. Il est important que vous fournissiez des informations sur vos médicaments à ce stade.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- douleurs thoraciques, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Votre médecin pourrait vous demander de procéder à des cheik-pus occasionnels pendant que vous prenez Napradiol.

Les autres effets indésirables comportent:

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Migraines, vertiges et étourdissements.
- Être malade (vomir), se sentir mal (nausée), flatulences, diarrhée, perte d'appétit.
- Constipation, vents (flatulences).
- Changements dans les tests sanguins vérifiant le fonctionnement du foie.
- Éruptions cutanées.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Sensations de picotements, somnolences.
- Sensation de tournis (vertige).
- Éruptions cutanées, boursouffures (urticaire) et démangeaisons.
- Se sentir mal et manquer d'énergie.
- Fracture de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Fatigue.
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- Éruptions cutanées et taches (urticaire).
- Perforation de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastro-intestinale).
- Problèmes sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Cela peut provoquer une faiblesse, des contusions ou favoriser les infections.
- Faibles taux de sodium dans le sang. Cela peut entraîner de la faiblesse, être malade (vomissement) et des crampes.
- Se sentir agité(e), confus(e) ou déprimé(e).
- Modifications du goût.
- Problèmes de vue tels qu'une vision trouble.
- Avoir subitement la respiration qui siffle ou se sentir à bout de souffle (broncho spasme).
- Bouche sèche.
- Une inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Une infection appelée « muguet » pouvant affecter le ventre et qui est causée par un champignon.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Éruptions cutanées en cas d'exposition au soleil.
- Augmentation de la transpiration.
- Douleur articulaire (arthralgie), douleur musculaire (myalgie)
- Problèmes rénaux graves (néphrite intestinale)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher moins d'une personne sur 10 000):

- Anémie.
- Désorientation, irritabilité, sautes d'humeur, cauchemars.
- Problèmes de mémoire, picotements.
- Torticolis pouvant être un signe de méningite.
- Voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Tremblement, spasmes, anxiété.
- Vision double.

- Problèmes auditifs, acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).
- Aggravation de la maladie de Crohn ou de colite ulcéraive.
- Constipation (y compris blocages).
- Troubles œsophagiens
- Inflammation du pancréas.
- Sensibilité à la lumière, éruptions cutanées, cloques sur la peau, douleurs à la bouche / aux yeux, peau squameuse, eczéma et contusions inhabituelles.
- Problèmes urinaires (par ex. changement par rapport à la quantité ou à la couleur habituelle de l'urine).
- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) avec agranulocytose
- Inflammation du tissu pulmonaire (pneumonie)
- Agressivité.
- Graves problèmes hépatiques entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Faiblesse musculaire.
- Augmentation de la poitrine chez les hommes.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation dans l'intestin (entraînant de la diarrhée).
- Irritation, le cas échéant accompagnée de douleurs articulaires
- Si vous êtes sous Napradiol depuis plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang chute. Un faible taux de magnésium peut se manifester par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, de la désorientation, des convulsions, des vertiges ou une augmentation du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer **rapidement** votre médecin. Un faible taux de magnésium peut également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de procéder à des tests sanguins réguliers afin de surveiller votre taux de magnésium.

Le diclofénac peut être associé avec un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'AVC.

D'autres effets secondaires en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens incluent des gonflements provoqués par une accumulation de liquide (que l'on appelle œdème), une tension artérielle élevée, des palpitations, des douleurs thoraciques et une insuffisance cardiaque.

### Signalement d'effets secondaires

Si vous subissez des effets secondaires, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire éventuel ne figurant pas dans la présente notice. Vous pouvez également signaler des effets secondaires directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
 Division Vigilance  
 Avenue Galilée 5/03  
 1210 BRUXELLES  
 Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
 e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant des effets secondaires, vous pouvez aider à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

### 5. Comment conserver Napradiol

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et <le Flacon PEHD> <le blister> après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon PEHD / plaquette : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon PEHD :

Durée de conservation après la première ouverture : 1 mois

Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ni 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 Napradiol**

Les substances actives sont le diclofénac sodique et l'oméprazole.

Chaque gélule à libération modifiée contient 75 mg de diclofénac sodique et 20 mg d'oméprazole.

Les autres excipients sont :

Contenu de la gélule :

cellulose microcristalline, povidone, silice colloïdale anhydre, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), type A, propylène glycol, copolymère ammonio-méthacrylate type A, copolymère ammonio-méthacrylate type B, mannitol, carbonate de magnésium lourd, hydroxypropylcellulose, laurilsulfate de sodium, hypromellose, polysorbate 80, citrate de triéthyle, talc,

Enveloppe de la gélule :

dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), gélatine

### **Aspect de Napradiol et contenu de l'emballage extérieur**

Napradiol sont des gélules de gélatine allongées de 20,7 mm x 6,9 mm avec coiffe opaque de couleur rose et un corps opaque de couleur jaune, remplies de pastilles blanches à jaune pâle.

### **Tailles d'emballage**

Flacons PEHD : 30 gélules à libération modifiée

Plaquette : 10, 20, 30, 50, 60, 100 gélules à libération modifiée

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas mises en vente.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aenova IP GmbH  
Temmlerstrasse 2  
35039 Marburg  
Allemagne

### **Fabricant**

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstrasse 9  
83043 Bad Aibling  
Allemagne

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Straße 378  
93055 Regensburg  
Allemagne

### **Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

Flacon PEHD : BE532240

Plaquette : BE532231

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique	Napradiol 75 mg / 20 mg gélules à libération modifiée
Finlande	Diotem 75 mg / 20 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova
Irlande	Ceclova 75 mg / 20 mg modified release hard capsules

Suède

Diotem 75 mg / 20 mg kapslar med modifierad frisättning, hård

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.**