

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Acéclofenac EG 100 mg comprimés pelliculés acéclofénac

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 cette notice ?

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

1. Qu'est-ce qu'Acéclofenac EG et dans quel cas est-il utilisé?

Acéclofenac EG contient de l'acéclofénac. L'acéclofénac appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Acéclofenac EG est utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation chez les patients souffrant des affections suivantes:

- l'arthrite des articulations (arthrose). Cette maladie est fréquente chez les patients de plus de 50 ans, et provoque une perte du cartilage et du tissu osseux situés à côté des articulations.
- une maladie auto-immune qui provoque une inflammation chronique des articulations (polyarthrite rhumatoïde).
- l'arthrite de la colonne vertébrale, susceptible d'entraîner la fusion des vertèbres (spondylarthrite ankylosante).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acéclofenac EG?

Ne prenez jamais Acéclofenac EG:

- si vous êtes allergique à l'acéclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide acétylsalicylique ou à tout autre anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène, le naproxène ou le diclofénac
- si vous avez déjà pris de l'acide acétylsalicylique ou tout autre AINS et avez présenté l'un des symptômes suivants:
 - crise d'asthme
 - nez qui coule, démangeaisons et/ou éternuements (irritation nasale)
 - éruption cutanée rouge, circulaire, irrégulière et présentant des protubérances, éventuellement accompagnée de démangeaisons, d'une sensation de piqûre ou de brûlure
 - réaction allergique sévère (choc anaphylactique). Les symptômes incluent une difficulté respiratoire et une respiration sifflante, une douleur anormale et des vomissements.
- si vous souffrez ou avez souffert d'un ulcère gastrique ou duodéal (le duodénum est la partie supérieure de l'intestin grêle), des saignements ou d'une perforation du système digestif ou suspectez être atteint(e) de ces problèmes
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins

- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère
- si vous êtes au troisième trimestre de grossesse (à partir du début du 6^e mois de grossesse)
- si vous présentez une hémorragie active ou des troubles de la coagulation (saigne facilement)
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique)

L'utilisation d'Aceclofenac EG n'est pas recommandée chez l'enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aceclofenac EG:

- si vous souffrez de toute autre forme de maladie des reins ou du foie.
- si vous avez eu ou développez un ulcère, une hémorragie ou une perforation de l'estomac ou du duodénum, pouvant se manifester par des douleurs abdominales sévères ou persistantes et/ou des selles noires, ou même sans symptômes précurseurs. Ce risque est plus élevé lorsque des doses élevées et des traitements prolongés sont utilisés, chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal et chez les patients âgés. Dans ces cas, votre médecin envisagera la possibilité d'associer un médicament protecteur de l'estomac.
- si vous avez la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse, les médicaments de ce type peuvent aggraver ces pathologies.
- si vous avez souffert dans le passé ou si vous souffrez encore d'asthme bronchique.
- si vous souffrez de porphyrie hépatique, Aceclofenac EG peut provoquer une crise.
- Si vous souffrez d'un lupus érythémateux systémique, une maladie chronique de la peau et du tissu conjonctif, avec un rash typique sur le bord du nez et les joues.
- en cas de varicelle, l'utilisation de ce médicament doit être évitée, car il entraîne un risque d'infections graves de la peau.
- si vous venez de subir une intervention chirurgicale majeure.
- si vous êtes une personne âgée (votre médecin vous prescrira la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible).

Des réactions d'hypersensibilité, incluant un angio-œdème (gonflement principalement autour des yeux et des lèvres) peuvent survenir sans exposition précédente au médicament. Des réactions cutanées sévères, y compris une nécrolyse épidermique exfoliative (irritation cutanée avec desquamation), un syndrome de Stevens-Johnson (lésions de la peau et des muqueuses) et une nécrolyse épidermique toxique (maladie cutanée sévère dans laquelle l'épiderme se décolle en lamelles) ont été très rarement rapportés en association avec l'utilisation des AINS (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels). Ce risque est plus élevé au cours du premier mois de traitement. La prise d'Aceclofenac EG doit être interrompue dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions muqueuses ou en cas de tout autre signe d'hypersensibilité.

Les médicaments tels qu'Aceclofenac EG peuvent être associés à une augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. De plus, ce type de médicament peut provoquer une rétention hydrique, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et/ou d'hypertension.

Avant que votre médecin ne vous prescrive Aceclofenac EG, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant:

- Que vous fumez
- Que vous êtes diabétique
- Que vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés

Tous les patients qui utilisent un anti-inflammatoire non stéroïdien (médicaments du groupe dont fait partie Aceclofenac EG) doivent faire l'objet d'un suivi attentif portant notamment sur les fonctions hépatique et rénale, ainsi que sur l'hémogramme (numération des différentes cellules sanguines).

Les patients âgés souffrent d'une incidence plus élevée d'effets indésirables, en particulier des saignements et des perforations gastro-intestinales (dans certains cas mortels). Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire. Ne dépassez pas la dose ni la durée de traitement recommandées.

Enfants et adolescents

Aucune donnée clinique n'est actuellement disponible sur l'utilisation de l'acéclofénac chez l'enfant, son administration n'est donc pas recommandée.

Autres médicaments et Aceclofenac EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Votre médecin doit décider si vous pouvez prendre Aceclofenac EG avec d'autres médicaments. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas de prendre des médicaments, y compris ceux achetés sans ordonnance et les remèdes à base de plantes, avant de consulter votre médecin.

Veillez prévenir votre médecin si vous prenez:

- Lithium (médicament stabilisant l'humeur utilisé dans le traitement de la dépression et du trouble bipolaire) et digoxine (médicament utilisé dans l'insuffisance cardiaque). Plusieurs AINS inhibent l'élimination du lithium et de la digoxine, entraînant une augmentation de la concentration dans le sang. L'association doit donc être évitée, sauf si une surveillance fréquente des taux de lithium et de digoxine est possible.
- Antihypertenseurs (utilisés pour réduire la tension artérielle). Les AINS peuvent réduire l'effet des antihypertenseurs. Si votre fonction rénale est altérée (par exemple si vous avez perdu beaucoup de liquides ou si vous êtes âgé), la co-administration d'antihypertenseurs tels que les IEC ou les antagonistes de l'angiotensine II et des AINS peut augmenter le risque d'insuffisance rénale aiguë, généralement réversible. Dans ces cas, une bonne hydratation est importante et une surveillance de la fonction rénale doit être prise en considération après le début du traitement concomitant et périodiquement par la suite.
- Des antibiotiques quinolones. En raison d'une interaction entre les antibiotiques quinolones et les AINS, des convulsions peuvent survenir. Cela peut se produire chez les patients avec ou sans antécédents de convulsions.
- Diurétiques (des médicaments utilisés pour augmenter le débit d'excrétion urinaire). L'acéclofénac, comme les autres AINS, peut inhiber l'activité des diurétiques. La pression artérielle doit donc être surveillée. En cas d'administration concomitante avec des diurétiques épargneurs de potassium, votre médecin surveillera régulièrement les taux de potassium dans votre sang.
- Anticoagulants (des médicaments qui empêchent le sang de coaguler), comme la warfarine et l'héparine. Comme les autres AINS, l'acéclofénac peut augmenter l'activité des anticoagulants. Il est donc recommandé de rester sous la surveillance de votre médecin, lors d'un traitement simultané par l'acéclofénac et des anticoagulants.
- Agents antiplaquettaires. L'utilisation concomitante d'AINS peut augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.
- Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS, médicaments utilisés pour traiter la dépression). L'utilisation concomitante d'AINS peut augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.
- Du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancers tels que les leucémies, les lymphomes et de maladies autoimmunes telles que la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et le psoriasis). L'interaction possible entre les AINS et le méthotrexate doit également être gardée à l'esprit lorsque de faibles doses de méthotrexate sont administrées, en particulier chez les patients dont la fonction rénale est réduite. Les AINS et le méthotrexate ne doivent pas être pris pendant la même période de 24 heures car la quantité de méthotrexate retenue dans le sang peut augmenter, ce qui présente un risque d'effets toxiques.
- De la mifépristone, utilisée pour induire des avortements
- Tout stéroïde (oestrogènes, androgènes ou glucocorticoïdes). L'administration concomitante de corticostéroïdes peut entraîner un risque accru d'ulcération ou d'hémorragie gastrique ou intestinale.

- Cyclosporine (médicament utilisé dans les maladies auto-immunes, la polyarthrite rhumatoïde, le syndrome néphrotique, la glomérulonéphrite chronique et la transplantation d'organes). L'administration concomitante d'AINS et de cyclosporine peut augmenter le risque de toxicité rénale. Pendant la thérapie combinée, il est donc important de surveiller la fonction rénale.
- Tacrolimus (médicament utilisé dans la transplantation d'organes). L'administration concomitante d'AINS et de tacrolimus peut augmenter le risque de toxicité rénale. Pendant la thérapie combinée, il est donc important de surveiller la fonction rénale.
- Zidovudine (Des médicaments utilisés pour traiter le VIH). Lorsque les AINS sont administrés avec la zidovudine, il peut y avoir un risque accru de toxicité hématologique, d'hémarthrose (saignement dans l'articulation) et d'hématome (ecchymose).
- Antidiabétiques (des médicaments utilisés pour réduire les taux de sucre dans le sang). Des cas isolés d'effets hypoglycémiques (diminution de la glycémie) et hyperglycémiques (augmentation de la glycémie) ont été rapportés. Il est donc recommandé d'envisager la possibilité d'ajuster la posologie des antidiabétiques en cas d'administration concomitante avec l'acéclofénac.
- Tout autre AINS (acide acétylsalicylique, ibuprofène, naproxène), y compris les inhibiteurs de la COX-2. L'utilisation concomitante de deux médicaments anti-inflammatoires augmente le risque d'effets indésirables.

Acéclofénac EG avec des aliments et boissons

Acéclofénac EG sera pris de préférence pendant ou après le repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Acéclofénac EG si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre Acéclofénac EG pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Acéclofénac EG peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios), ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

On ne dispose pas d'informations sur l'excrétion de l'acéclofénac dans le lait maternel. Toutefois, chez les rats, on a constaté qu'une très faible quantité du médicament passe dans le lait de la rate. Dès lors, il est déconseillé d'utiliser l'acéclofénac.

Fertilité.

Les AINS peuvent affecter négativement la fertilité féminine et l'utilisation d'acéclofénac n'est donc pas recommandée chez les femmes qui ont l'intention de devenir enceintes. L'administration d'acéclofénac doit être interrompue chez les femmes qui ont des difficultés à concevoir ou qui subissent des tests pour détecter l'infertilité.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous prenez Acéclofénac EG et que vous ressentez des étourdissements, une somnolence, une fatigue, des troubles visuels quelconques ou tout autre trouble nerveux, vous devez vous abstenir de conduire et d'utiliser des machines. Si vous avez pris d'autres médicaments anti-inflammatoires (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ayant les mêmes effets, vous devez faire particulièrement attention lors

de la première prise d'acéclofénac.

3. Comment prendre Aceclofenac EG?

Veillez à toujours prendre Aceclofenac EG en suivant exactement les indications de votre médecin. Le médecin vous prescrira la plus faible dose efficace pendant la plus courte période possible afin de limiter les effets indésirables. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose quotidienne recommandée chez les adultes est de 200 mg (deux comprimés). Prenez un comprimé de 100 mg le matin et un autre comprimé le soir.

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec une quantité suffisante d'eau, et doivent être pris pendant ou après le repas. N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés. Ne dépassez pas la dose quotidienne indiquée.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation d'acéclofénac chez les enfants n'est pas recommandée.

Utilisation chez les patients âgées

Si vous êtes une personne âgée, vous avez plus de risque de développer des effets indésirables graves (mentionnés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si votre médecin vous prescrit Aceclofenac EG, vous prendrez la plus faible dose efficace durant la plus courte période possible.

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou cardiaque

Votre médecin vous indiquera la dose à prendre. La prudence est de mise et des contrôles réguliers doivent être effectués.

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance hépatique

La dose doit être réduite à 1 comprimé de 100 mg par jour.

Traitement à long terme

Si vous prenez de l'acéclofénac pendant une longue période, votre médecin doit effectuer des contrôles trimestriels, tels que des tests rénaux, hépatiques et sanguins.

Si vous souffrez d'arthrose, vous ne devez pas prendre d'acéclofénac en continu. Il n'est nécessaire de prendre de l'acéclofénac qu'au début de l'inflammation. Des analgésiques peuvent être utilisés entre ces troubles. Votre médecin vous dira quels analgésiques prendre et comment les prendre.

Si vous avez pris plus d'Aceclofenac EG que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop d'Aceclofenac EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Lorsque vous vous rendez à l'hôpital, munissez-vous de cette notice ou de la boîte contenant les comprimés d'Aceclofenac EG, afin que le personnel médical sache ce que vous avez pris.

Le traitement, si nécessaire, consiste en un lavage gastrique et l'administration de doses répétées de charbon actif et d'antiacides au besoin ou d'un autre traitement symptomatique.

Les thérapies spécifiques, telles que la diurèse forcée, la dialyse ou l'hémoperfusion, ne permettent pas l'élimination des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en raison du pourcentage élevé de liaison aux protéines sanguines et du métabolisme important.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements, des maux d'estomac, des étourdissements, de la somnolence et des maux de tête.

Si vous oubliez de prendre Aceclofenac EG

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne vous inquiétez pas: prenez simplement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aceclofenac EG

N'arrêtez pas de prendre Aceclofenac EG, sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aceclofenac EG contient du sodium

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez **IMMEDIATEMENT** un médecin, si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, éruption cutanée irritante et bronchospasme (angio-œdème), troubles visuels, hypertension artérielle, aggravation d'une pression artérielle déjà élevée, insuffisance cardiaque, essoufflement
- douleur à l'estomac sévère ou tout signe de saignement dans l'estomac ou les intestins, sang dans le tractus gastro-intestinal (sang dans les selles ou coloration noire des selles)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- jaunissement de la peau et des yeux, parfois accompagné d'une forte fièvre ou d'un gonflement et d'une sensibilité du haut de l'abdomen (hépatite et / ou pancréatite)
- vomir du sang
- décollement de la peau ou de la membrane muqueuse (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique, se manifestant par des vésicules rouges et une peau érodée, sanglante ou croûteuse et une nécroépidermolyse bulleuse, une maladie avec vésicules et desquamation des couches supérieures de la peau)

ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et consultez un médecin si vous présentez:

- une indigestion ou des brûlures d'estomac.
- des douleurs abdominales (douleur au niveau de votre estomac) ou tout autre symptôme anormal au niveau de l'estomac.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- étourdissements
- douleurs abdominales, nausées
- diarrhée
- élévation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- émission de gaz (flatulence)
- inflammation ou irritation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
- constipation
- vomissements
- ulcères de la bouche

- démangeaisons
- éruption cutanée
- inflammation de la peau (dermatite)
- plaques cutanées rouges, circulaires, avec protubérances, provoquant une sensation de picotements ou de brûlure (urticaire)
- augmentation des taux d'urée sanguine
- augmentation des taux de créatinine sanguine

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- anémie (faible taux de globules rouges dans le sang)
- hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang)
- hypersensibilité (réaction allergique)
- réaction allergique sévère, y compris choc anaphylactique

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie)
- diminution de la concentration d'hémoglobine dans le sang causée par la destruction des globules rouges (anémie hémolytique)
- diminution sévère du nombre de granulocytes dans le sang (granulocytopénie)
- diminution de la fonctionnalité de la moelle osseuse qui produit des cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse)
- dépression
- rêves étranges
- troubles du sommeil
- fourmillements, picotements ou engourdissement de la peau
- tremblements incontrôlables
- somnolence
- maux de tête
- goût anormal dans la bouche
- sensation de tête qui tourne en position debout immobile
- bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- coeur qui bat très fort ou très vite (palpitations)
- rougeur
- bouffées de chaleur
- inflammation des veines (vascularite)
- difficulté à respirer
- production d'un bruit aigu lors de la respiration
- inflammation de la bouche
- ulcère de l'estomac
- perforation intestinale
- exacerbation de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn
- saignement spontané sous la peau (se manifestant comme une éruption cutanée), réactions cutanées sévères
- irritation cutanée (eczéma)
- insuffisance rénale
- rétention hydrique et gonflement
- fatigue
- crampes dans les jambes
- diminution des taux de phosphatases alcalines dans le sang
- prise de poids

Les autres effets indésirables rapportés avec ce type de médicament (AINS) incluent:

- hallucinations
- confusion
- vision floue, perte de vision partielle ou complète
- mouvements douloureux des yeux
- aggravation de l'asthme

- réaction de la peau au soleil
- inflammation des reins
- sensation de malaise général

Exceptionnellement, des infections cutanées graves se sont produites au cours d'une varicelle. Les médicaments tels que Acéclofenac EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Aceclofenac EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Aceclofenac EG

La substance active est l'acéclofénac. Chaque comprimé contient 100 mg d'acéclofénac, la substance active.

Les autres composants sont: cellulose microcristalline (E460i), croscarmellose sodique, copovidone, talc (E553b), silice colloïdale anhydre, distéarate de glycérol.

Le pelliculage contient: HMPC 2910/hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E171), stéarate de polyoxyl 40 (Macrogol)

Aspect d'Acéclofenac EG et contenu de l'emballage extérieur

Acéclofenac EG 100 mg comprimés sont des comprimés pelliculés blancs, ronds et biconvexes.

Ils sont disponibles en boîtes de plaquettes en aluminium/aluminium de 20, 30, 40, 60, 90, 100 ou 180 comprimés. 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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Holsten Pharma GmbH – Hanstrasse 31-35 – Frankfurt am Main – 60528 Hessen - Allemagne

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

BE: Aceclofenac EG 100 mg filmomhulde tabletten
ES: Aceclofenaco Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR: ACECLOFENAC EG LABO 100 mg comprimés pelliculés
IT: ACECLOFENAC EG 100 mg compresse rivestite con film
LU: Aceclofenac EG 100 mg comprimés pelliculés

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE468266

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2023 / 10/2022.