

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Cataflam 50 mg, comprimés enrobés** Diclofénac de potassium

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

#### **1. QU'EST-CE QUE CATAFLAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Cataflam appartient au groupe des médicaments que l'on appelle les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Cataflam est utilisé pour le traitement symptomatique de courte durée (quelques jours) des affections suivantes :

- Inflammation douloureuse et gonflement après une blessure, par exemple une entorse.
- Inflammation et douleur après une opération chirurgicale ou après une chirurgie dentaire.
- Douleurs et inflammations gynécologiques, par exemple règles douloureuses.
- Crises de migraine avec ou sans signes avant-coureurs (par exemple troubles visuels).
- Douleurs au niveau de la colonne vertébrale.
- Inflammation autour des articulations.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CATAFLAM ?**

##### **Ne prenez jamais Cataflam**

- Si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique après avoir utilisé des médicaments destinés à traiter une inflammation ou une douleur (par exemple acide acétylsalicylique, diclofénac ou ibuprofène). Les réactions peuvent être entre autres : asthme, nez qui coule, éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou des

bras ou des jambes (signes d'angioedème). Consultez votre médecin si vous pensez que vous pourriez être allergique.

- Chez les enfants de moins de 14 ans.
- 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).
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, une hémorragie (dont les symptômes peuvent être du sang dans les selles ou des selles noires) ou une perforation.
- Si vous avez un antécédent d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale liée à un traitement précédent par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous avez une insuffisance cardiaque sévère.
- Pendant les trois derniers mois de votre grossesse.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cataflam.

Avant que votre médecin ne vous prescrive Cataflam, 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.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Si au cours du traitement vous ressentez une douleur thoracique, de l'essoufflement ou un défaut d'articulation, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

- Si vous souffrez d'asthme ou de rhume des foins (rhinite allergique saisonnière).
- Si vous avez déjà présenté des troubles gastro-intestinaux tels qu'un ulcère, du sang dans les selles ou des selles noires, ou si vous avez déjà présenté des troubles intestinaux ou des brûlures d'estomac après la prise de médicaments anti-inflammatoires dans le passé.
- Si vous souffrez d'une inflammation du gros intestin (colite ulcéreuse) ou du tube digestif (maladie de Crohn).
- Si vous avez déjà souffert de problèmes cardiaques ou d'hypertension artérielle.
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.
- En cas de déshydratation possible (par ex. du fait d'une maladie, d'une diarrhée, avant ou après une intervention chirurgicale importante).
- Si vous présentez un gonflement des pieds.
- Si vous souffrez de troubles hémorragiques ou d'autres maladies du sang, y compris une porphyrie, maladie rare du foie.
- Si vous prenez d'autres médicaments, en particulier d'autres médicaments anti-inflammatoires y compris de l'acide acétylsalicylique/aspirine, des corticostéroïdes, des « anticoagulants » ou ISRS. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Cataflam ».

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cataflam.

Cataflam est destiné à des traitements de courte durée. Si, exceptionnellement, Cataflam est prescrit pour une plus longue durée, votre sang doit être analysé régulièrement.

Cataflam peut réduire les symptômes de l'infection (par ex. maux de tête, fièvre), de sorte que l'infection est plus difficile à détecter et peut être traitée de manière moins efficace. Si vous ne vous sentez pas bien et devez consulter un médecin, pensez à lui signaler que vous prenez Cataflam.

Au même titre que d'autres médicaments anti-inflammatoires, Cataflam peut, très rarement, provoquer des réactions allergiques cutanées graves (rash). Consultez immédiatement votre médecin si de telles réactions apparaissent.

Des hémorragies de l'estomac ou de l'intestin, ou des ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment du traitement sans qu'il y ait nécessairement de signes d'alarme et sans être apparus dans le passé. Les conséquences en sont généralement plus sérieuses chez les patients âgés. Dans les rares cas où apparaîtraient des pertes de sang ou un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, il faut arrêter la médication.

Lorsque Cataflam est utilisé avant et après une grave intervention chirurgicale, votre fonction rénale sera surveillée.

Les médicaments tels que Cataflam peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Ne prenez donc pas plus que la dose prescrite et n'utilisez pas le médicament pendant plus longtemps que le traitement prescrit. Le risque augmente à mesure que la dose est plus élevée et que la durée d'utilisation du médicament augmente.

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

### **Cataflam et les personnes âgées**

Les patients âgés peuvent être plus sensibles aux effets de Cataflam que les autres adultes. Par conséquent, ils doivent suivre avec une grande attention les instructions du médecin et prendre le nombre minimal de comprimés pouvant soulager les symptômes. Il est particulièrement important pour les personnes âgées de signaler immédiatement à leur médecin les effets indésirables.

### **Autres médicaments et Cataflam**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les effets des médicaments suivants peuvent être affectés par Cataflam :

- Lithium ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (utilisés en cas de dépression), digoxine (utilisé en cas d'insuffisance cardiaque), méthotrexate (anticancéreux), ciclosporine et tacrolimus (immunosuppresseurs, utilisés notamment en cas de greffes), colestyramine et colestipol (utilisés pour diminuer le cholestérol).
- Antidiabétiques (médicaments utilisés contre le diabète), à l'exception de l'insuline.
- Diurétiques (médicaments utilisés pour augmenter la production d'urine).
- Anticoagulants (médicaments utilisés pour prévenir la coagulation du sang).
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou bêtabloquants (groupes de médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque).
- Les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine ou l'ibuprofène.
- Les corticostéroïdes (médicaments utilisés pour soulager l'inflammation de certaines

- parties du corps).
- Quinolones (utilisés contre les infections).
  - Voriconazole (contre des champignons).
  - Phénytoïne (utilisé comme antiépileptique).
  - Rifampicine (un antibiotique utilisé pour le traitement des infections bactériennes).

### **Cataflam avec des aliments et boissons**

Il est préférable de prendre Cataflam avant les repas ou avec l'estomac vide.

### **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

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les trois derniers mois de la grossesse car il peut être nocif pour l'enfant à naître ou entraîner des problèmes lors de 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 Cataflam pendant les six premiers mois de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et conseillé par votre médecin. Si le diclofénac est utilisé lorsqu'une femme planifie une grossesse ou au cours des six premiers mois de la grossesse, il faut maintenir la dose à un niveau le plus faible possible, et le traitement doit être le plus court possible.

À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Cataflam 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 coeur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

#### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Cataflam car il peut avoir des effets néfastes sur votre bébé.

#### Fertilité

Comme d'autres AINS, l'utilisation de Cataflam peut affecter la fécondité féminine et n'est pas recommandée chez les femmes désirant une grossesse.

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

Non applicable.

**Cataflam 50 mg comprimés enrobés contiennent du saccharose.** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Cataflam 50 mg comprimés enrobés contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT PRENDRE CATAFLAM ?**

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.

Ne dépassez pas les doses indiquées.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Cataflam ne peut pas être administré à des enfants de moins de 14 ans.

Chez les adolescents de plus de 14 ans, en règle générale, 75 à 100 mg par jour, répartis sur 2 à 3 prises, suffisent.

La dose quotidienne maximale de 150 mg ne doit pas être dépassée.

L'utilisation de Cataflam 50 mg, comprimés enrobés n'est pas recommandée pour le traitement de la migraine chez les enfants, quel que soit leur âge.

### **Adultes**

Si vous êtes un patient présentant un risque de maladie cardiovasculaire et êtes traité pendant plus de 4 semaines, vous ne devez pas dépasser la dose quotidienne de 100 mg.

#### *Inflammations et douleurs diverses*

Prenez 1 comprimé 2 à 3 fois par jour. Ne dépassez pas 3 comprimés par jour.

#### *Règles douloureuses*

Pour commencer le traitement, dès que vous ressentez les premiers symptômes, prenez, en une fois, 1 ou 2 comprimés.

Pendant les quelques jours suivants, selon la nécessité, prenez 1 à 3 comprimés, en les répartissant sur la journée.

Si nécessaire, cette dose peut être augmentée au cours des cycles menstruels suivants jusqu'à 1 comprimé 4 fois par jour, maximum.

#### *Migraine*

Dès les premiers signes d'une crise imminente, prenez 1 comprimé. Dans les cas où la douleur n'est pas suffisamment soulagée dans les 2 heures qui suivent cette prise, prenez encore 1 comprimé. Si nécessaire, vous pouvez encore prendre des doses supplémentaires de 1 comprimé à intervalles de 4 à 6 h, mais sans dépasser une dose totale de 4 comprimés par jour.

### **Voie et mode d'administration**

Avaler les comprimés entiers avec un peu de liquide, de préférence avant les repas, sans les casser ni les mâcher.

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

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

Les symptômes suivants peuvent se manifester: maux de tête, agitation, crampes musculaires, irritabilité, troubles de la coordination des mouvements musculaires, vertiges, convulsions, surtout chez les enfants en bas âge; douleurs d'estomac, nausées, vomissements, vomissements de sang, diarrhée, ulcère de l'estomac ou de l'intestin, troubles de la fonction du foie, diminution de la production d'urine.

### **Si vous oubliez de prendre Cataflam**

Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Mais s'il est bientôt temps de prendre la prochaine dose, c'est-à-dire s'il reste moins de la moitié de la durée habituelle entre 2 prises, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et continuez votre schéma posologique habituel.

Ne prenez pas de double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Cataflam**

Sans objet.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Si vous remarquez les symptômes suivants, arrêtez d'utiliser Cataflam et consultez immédiatement votre médecin :

- Légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par Cataflam et suivies d'un saignement rectal ou d'une diarrhée sanglante généralement moins de 24 heures après l'apparition des douleurs abdominales (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.

Les fréquences sont classées comme suit: très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), très rare ( $1/10000$ ) et fréquence indéterminée (impossible à déterminer à l'aide des données disponibles).

### *Affections gastro-intestinales*

Fréquent: douleur d'estomac, autres troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, crampes intestinales, troubles digestifs, formation de gaz dans l'estomac, manque d'appétit).

Rare: catarrhe de l'estomac (gastrite), hémorragie gastro-intestinale (vomissement de sang, selles noires, dysentérie), ulcère d'estomac avec ou sans perte de sang ou perforation.

Très rare: inflammation de la bouche accompagnée d'aphtes, inflammation de la langue, lésions de l'oesophage, rétrécissement intestinal, affections abdominales telles que inflammation hémorragique et ulcéreuse du colon [y compris inflammation du gros intestin accompagnée de sang dans les selles (colites hémorragiques) et recrudescence de l'inflammation récurrente (sévère) du gros intestin accompagnée de fièvre et élimination du mucus parfois mélangé à du pus et à du sang (colite ulcéreuse) ou inflammation récurrente (sévère) de l'intestin accompagnée de diarrhée, douleurs abdominales, fluctuation de la fièvre et amaigrissement (maladie de Crohn)], inflammation du pancréas (rapport de cause à effet inconnu), constipation.

Il y a lieu d'être attentif à l'apparition possible de lésions superficielles ou d'ulcérations de l'estomac; ces lésions se produisent parfois sans autres symptômes que des pertes de sang non visibles ou de selles noires.

#### *Affections psychiatriques*

Très rare: troubles de l'orientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, troubles mentaux sévères.

#### *Affections du système nerveux*

Fréquent: maux de tête, étourdissements, confusion.

Rare: somnolence.

Très rare: troubles de la sensibilité, y compris picotements, troubles de la mémoire, convulsions, anxiété, tremblements, méningite, hémorragie cérébrale (accident vasculaire cérébral), altération du goût.

#### *Affections oculaires*

Très rare: troubles de la vision (vue trouble, vue double).

#### *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

Très rare : troubles auditifs, bourdonnement d'oreilles.

#### *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

Fréquent: éruption cutanée.

Rare: urticaire.

Très rare: éruption cutanée avec formation de bulles, eczéma, rougeur de la peau, réaction d'hypersensibilité sévère accompagnée de (forte) fièvre, taches rouges sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation oculaire (syndrome de Stevens-Johnson), syndrome de Lyell (détachement de l'épiderme), chute de cheveux, hypersensibilité à la lumière, saignements pointiformes, démangeaisons (prurit).

#### *Affections du rein et des voies urinaires*

Très rare: trouble du fonctionnement des reins, présence de sang et d'albumine dans les urines, inflammation des reins, destruction tissulaire au niveau des papilles du rein.

Les affections rénales résultent dans la majorité des cas d'un usage chronique. L'apparition de complications rénales est surtout à craindre chez les patients âgés.

#### *Affections hépatobiliaires*

Fréquent: augmentation de certains enzymes du foie.

Rare: inflammation du foie, accompagnée ou non de jaunisse.

Très rare: inflammation aiguë du foie, insuffisance hépatique

#### *Affections hématologiques et du système lymphatique*

Très rare: anomalies sanguines. L'appréciation de ces anomalies est du ressort du médecin.

#### *Affections du système immunitaire*

Rare: réactions d'hypersensibilité telles que l'asthme et les réactions allergiques générales, y compris baisse de la tension et choc.

Très rare: accumulation subite de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent sous forme de réaction allergique (œdème angioneurotique) (œdème facial y compris).

### *Affections cardiaques*

Peu fréquent: palpitations, douleurs thoraciques, défaillance du cœur.

Les médicaments tels que Cataflam peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

### *Affections vasculaires*

Très rare: inflammation des vaisseaux sanguins, hypertension.

L'usage prolongé de Cataflam peut provoquer une hausse de tension.

### *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

Rare: accumulation de liquide (œdème)

### *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

Rare: asthme (y compris dyspnée)

Très rare: pneumonite

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

<b>Pour la Belgique:</b>	<b>Pour le Luxembourg:</b>
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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

## **5. COMMENT CONSERVER CATAFLAM ?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Cataflam**



- La substance active est le diclofénac de potassium, à la dose de 50 mg.
- Les autres composants sont : dioxyde de silicium colloïdal anhydre, phosphate tricalcique, stéarate de magnésium, amidon de maïs, polyvidone, carboxyméthylamylopectine sodique, cellulose microcristalline, macrogol 8000, saccharose, talc, oxyde de fer (E 172), dioxyde de titane (E 171).

Cataflam 50 mg comprimés enrobés contiennent du saccharose et du sodium. Voir la rubrique 2 pour plus d'information.

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

Cataflam 50 mg, comprimés enrobés sont des comprimés marron rougeâtres, ronds et biconvexes. Ils sont disponibles en emballages de 30 comprimés enrobés + Unit Dose.

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

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

Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B - 1800 Vilvoorde

##### **Fabricant**

Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B - 1800 Vilvoorde, Belgique

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espagne

#### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE147402

LU : 2001107175

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**