

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diclofenac EG 100 mg suppositoires

Diclofénac sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Diclofenac EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac EG
3. Comment utiliser Diclofenac EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diclofenac EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Chez l'adulte Diclofenac EG est destiné au traitement:

- des inflammations touchant les articulations et les tissus en dehors des articulations
- des symptômes douloureux au niveau de la colonne vertébrale
- des crises aiguës de goutte
- des douleurs, des inflammations ou des gonflements (œdèmes) après une blessure, une intervention chirurgicale ou dentaire
- des douleurs gynécologiques et/ou des inflammations telles que des règles douloureuses.

Le traitement par Diclofenac EG est un traitement symptomatique ou un traitement d'appoint.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac EG?

N'utilisez jamais Diclofenac EG:

- 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.
- Diclofenac EG ne peut pas être utilisé par les patients chez lesquels la prise de médicaments dotés des mêmes indications a entraîné une crise d'asthme, de l'urticaire, une inflammation nasale aiguë ou des douleurs thoraciques.
- Les suppositoires ne peuvent pas être utilisés en cas d'inflammation de l'anus ou du rectum.
- si une maladie cardiaque et/ou une maladie vasculaire cérébrale vous a été diagnostiquée, 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(e) pour corriger cette obstruction (par exemple, pontage)

- si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (artériopathie périphérique)
- si vous présentez un ulcère, une hémorragie ou une perforation de l'estomac ou de l'intestin; ou des antécédents de troubles gastro-intestinaux tels qu'un ulcère ou des hémorragies de l'estomac après la prise de médicaments anti-inflammatoires dans le passé
- si vous souffrez d'une affection importante du foie
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée à sévère
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère
- si vous êtes enceinte depuis plus de 6 mois

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Diclofenac EG.

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

- que vous fumez
- que vous êtes diabétique
- que vous avez une angine de poitrine (sensation d'oppression douloureuse au niveau de la poitrine), des caillots sanguins, une pression artérielle élevée (hypertension) ou un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (types de graisses) dans le sang
- si vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal, car Diclofenac EG peut parfois compliquer la cicatrisation de votre intestin après l'intervention
- si au cours du traitement vous ressentez une douleur thoracique, de l'essoufflement ou un défaut d'articulation. Prenez immédiatement contact avec votre médecin.

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

Une prudence particulière est de rigueur chez les patients présentant une atteinte de la fonction cardiaque ou rénale, chez les patients âgés, chez les patients qui prennent des diurétiques et en cas de diminution du volume d'eau corporel, quelle qu'en soit la cause (par exemple après une intervention chirurgicale lourde).

Les médicaments tels que Diclofenac EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral. Ne pas dépasser la dose recommandée et ne pas utiliser le médicament plus longtemps que la durée de traitement prescrite. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Effets sur le système gastro-intestinal

Les hémorragies, ulcères ou perforations gastro-intestinaux ont généralement des conséquences plus graves chez les patients âgés. Ces troubles peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans signaux d'alarme, que le patient ait ou non des antécédents. Dans les rares cas d'hémorragies ou d'ulcères gastro-intestinaux chez des patients traités par Diclofenac EG, l'utilisation de ce médicament doit être arrêtée.

Une surveillance médicale rigoureuse est requise chez les patients présentant des symptômes d'affections gastro-intestinales, ayant des antécédents d'ulcère gastrique ou intestinal, atteints d'inflammation du côlon ou de la maladie de Crohn et souffrant de troubles graves de la fonction hépatique.

Réactions allergiques

Comme avec d'autres médicaments similaires, des réactions allergiques sont possibles dans de rares cas, même en l'absence de traitement antérieur par ce médicament.

Masquage des signes d'infection

Les médicaments appartenant au même groupe que Diclofenac EG peuvent masquer des symptômes spécifiques de certaines maladies infectieuses, et par conséquent retarder le diagnostic et l'instauration d'un traitement adéquat.

Enfants et adolescents

Diclofenac EG doit être conservé hors de la portée des enfants.

Effets sur le foie

Au cours d'un traitement par Diclofenac EG, une augmentation d'une ou plusieurs enzymes hépatiques peut être constatée. Une inflammation du foie peut survenir en l'absence de signes précurseurs. La prudence est de rigueur lors de l'administration de Diclofenac EG à des patients atteints de porphyrie hépatique, car Diclofenac EG peut provoquer une crise.

Surveillance

En cas de traitement de longue durée par Diclofenac EG, il est nécessaire de réaliser une analyse sanguine complète à intervalles réguliers. Une surveillance attentive s'impose chez les patients présentant des troubles de la coagulation.

Personnes âgées (65 ans et plus)

Chez les patients âgés, une prudence particulière est de mise, en particulier par rapport aux effets indésirables au niveau des reins, de l'estomac et de l'intestin. Ces patients doivent prendre la plus faible dose efficace, surtout lorsqu'ils sont affaiblis ou que leur poids corporel est faible.

Autres médicaments et Diclofenac EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Diclofenac EG peut notamment influencer l'effet des médicaments suivants:

- lithium ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (ISRS) (utilisés en cas de dépression)
- digoxine (utilisée en cas d'insuffisance cardiaque)
- médicaments contre le diabète (antidiabétiques)
- médicaments destinés à augmenter la production d'urine (diurétiques)
- médicaments destinés à empêcher la coagulation sanguine (anticoagulants)
- inhibiteurs de l'ECA ou bêta-bloquants (groupe de médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque)
- autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène
- corticostéroïdes (utilisés pour réduire l'inflammation de certaines régions corporelles)
- méthotrexate (médicament contre le cancer)
- ciclosporine (immunosuppresseur, principalement utilisé dans les transplantations)
- colestyramine et colestipol (utilisés pour faire baisser le cholestérol)
- quinolones (utilisées contre les infections)
- voriconazole et fluconazole (contre les infections fongiques)
- amiodarone (contre les troubles du rythme cardiaque)
- phénytoïne (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie)
- Rifampicine (un antibiotique utilisé pour le traitement des infections bactériennes)

Diclofenac EG est également susceptible de renforcer l'effet d'autres médicaments. Pour cette raison, il est conseillé de ne jamais associer Diclofenac EG à un autre médicament sans avoir demandé au préalable l'avis de votre médecin.

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.

En rapport avec l'utilisation de Diclofenac EG pendant la grossesse, il convient de se conformer à l'avis du médecin. Ne prenez pas Diclofenac 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 Diclofenac 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, Diclofenac 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.

Informez votre médecin si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant l'utilisation ou la prise de Diclofenac EG, cela pourrait être dommageable pour le nourrisson.

Comme avec d'autres anti-douleurs non stéroïdiens, Diclofenac EG peut avoir un effet négatif sur la fertilité féminine; son utilisation est donc déconseillée chez les femmes qui souhaitent débiter une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Étant donné que Diclofenac EG provoque des étourdissements, des troubles de la vue, une somnolence ou d'autres effets sur le système nerveux, il est déconseillé de conduire des véhicules et d'utiliser des machines durant le traitement par ce médicament.

3. Comment utiliser Diclofenac EG?

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

Ne pas dépasser la dose recommandée. Il est important de prendre la plus faible dose possible pour lutter contre la douleur. De plus, vous ne devez pas prendre ce médicament plus longtemps que nécessaire.

Utilisation chez les adultes

En règle générale, la dose d'attaque est de 100 à 150 mg par jour. Dans les cas peu sévères et en traitement d'entretien, une dose comprise entre 75 et 100 mg par jour suffit dans la plupart des cas. La dose journalière peut toutefois être augmentée jusqu'à 150 mg.

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.

Pour le traitement des règles douloureuses, la dose journalière, généralement comprise entre 50 et 150 mg, doit être adaptée sur une base individuelle. Dans cette situation, la dose initiale est généralement comprise entre 50 et 100 mg par jour. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée au cours des règles suivantes, jusqu'à une dose journalière maximale de 200 mg. Le traitement doit être instauré dès l'apparition des premiers symptômes et sera poursuivi pendant 2 à 3 jours, en fonction de la douleur.

Utilisation chez les enfants (moins de 18 ans)

Diclofenac EG 100 mg suppositoires n'est pas indiqué chez l'enfant.

Ne pas dépasser les doses indiquées.

Mode d'administration

Ne pas prendre les suppositoires Diclofenac EG par voie orale (par la bouche), mais les insérer par voie rectale, sans les casser.

Si vous avez utilisé plus de Diclofenac EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Diclofenac EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes

Des doses trop élevées de Diclofenac EG ne provoquent pas de tableau clinique caractéristique.

Les symptômes suivants peuvent se manifester:

- maux de tête, agitation, crampes musculaires, irritabilité, manque de coordination motrice, étourdissements, convulsions, surtout chez les enfants en bas âge
- maux d'estomac, nausées, vomissements, vomissements de sang, diarrhée, ulcère gastro-intestinal
- troubles hépatiques
- diminution de la production d'urine

Traitement (instructions destinées au médecin)

Le traitement d'une intoxication aiguë par des anti-inflammatoires non stéroïdiens consiste principalement en des mesures de soutien et symptomatiques telles que:

- traitement de soutien et symptomatique en cas de complications telles qu'hypotension, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire

Pour l'élimination des anti-inflammatoires non stéroïdiens, il est vraisemblablement inutile d'avoir recours à des mesures thérapeutiques spécifiques telles que l'élimination accélérée, la dialyse ou l'hémo-perfusion, cela en raison de leur haut degré de liaison aux protéines et de leur forte métabolisation.

Si vous oubliez d'utiliser Diclofenac EG

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

Si vous arrêtez d'utiliser Diclofenac EG

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 indésirables éventuels?

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 Diclofenac EG et consultez immédiatement votre médecin :

- Légères crampes abdominales et sensibilités de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par Diclofenac EG 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 autres effets secondaires possibles sont les suivants :

Effets secondaires fréquents (survenant chez 1 personne sur 10) :

Douleur gastrique, autres troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, troubles digestifs, formation de gaz dans l'estomac et les intestins, manque d'appétit), maux de tête, étourdissements, sensation de tête vide, éruption cutanée, augmentation de certaines enzymes hépatiques.

Effets secondaires peu fréquents (survenant chez 1 personne sur 100) :

Palpitations, douleur dans la poitrine, défaillance cardiaque. L'utilisation prolongée de Diclofenac EG peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. Les médicaments tels que Diclofenac EG peuvent être mis en relation avec un risque faiblement augmenté de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Effets secondaires rares (survenant chez 1 personne sur 1000) :

Catarrhe de l'estomac (gastrite), hémorragie gastro-intestinale (vomissement de sang, selles noires, diarrhée sanglante), ulcère gastrique avec ou sans perte de sang ou perforation, somnolence, urticaire, inflammation du foie, avec ou sans jaunisse, réactions d'hypersensibilité telles qu'asthme et réactions allergiques générales, y compris une baisse de la tension artérielle et choc, accumulation de liquide (œdème), asthme (y compris dyspnée).

Effets secondaires très rares (survenant chez 1 personne sur 10 000) :

Inflammation de la bouche avec aphtes, inflammation de la langue, lésions de l'œsophage, rétrécissement intestinal, affections abdominales telles qu'inflammation hémorragique et ulcéreuse du gros intestin [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.

L'attention est attirée sur l'apparition possible de lésions superficielles ou d'ulcérations de l'estomac; ces lésions sont parfois présentes sans autres symptômes que des pertes de sang occultes ou des selles noires. Troubles de l'orientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, troubles mentaux sévères, troubles de la sensibilité, notamment des picotements, troubles de la mémoire, convulsions, anxiété, tremblement, méningite, atteinte du sens du goût, hémorragie cérébrale (accident vasculaire cérébral), troubles de la vision (vue trouble, vue double), troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles, éruption avec formation de bulles, eczéma, rougeur de la peau, tableau clinique du syndrome de Stevens-Johnson, tableau clinique du syndrome de Lyell (détachement de l'épiderme), chute de cheveux, hypersensibilité à la lumière, saignements punctiformes, démangeaisons (prurit), fonctionnement insuffisant des reins, présence de sang et de protéine dans l'urine, inflammation des reins, destruction tissulaire au niveau des papilles du rein. Les affections rénales résultent dans la majorité des cas d'une utilisation chronique. Ce sont surtout les patients âgés qui nécessitent une attention particulière en rapport avec les problèmes rénaux.

Inflammation hépatique aiguë, insuffisance hépatique.

Anomalies sanguines. Leur évaluation relève de la compétence du médecin.

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 angio-neurotique) (œdème facial y compris), hypertension artérielle, inflammation des vaisseaux sanguins, inflammations bénignes du tissu pulmonaire (pneumopathie).

Déclaration des effets secondaires

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 - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

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

5. Comment conserver Diclofenac EG?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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 Diclofenac EG

- La substance active est le diclofénac sodique. Chaque suppositoire contient 100 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont: suppo masse.

Aspect de Diclofenac EG et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 12 suppositoires.

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

Fabricants

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE182357.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.