Notice : information de l'utilisateur

Diclofenac Sandoz 50 mg comprimés gastro-résistants
diclofénac sodique

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

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

Diclofenac Sandoz est indiqué dans le traitement :
- d'affections inflammatoires des articulations et des tissus les entourants ;
- syndromes vertébraux douloureux ;
- crises de goutte aiguës ;
- douleurs, inflammation ou œdème par suite d'une blessure, opération ou chirurgie dentaire ;
- douleurs et/ou inflammations gynécologiques telles que règles douloureuses.

Un traitement au Diclofenac Sandoz est symptomatique ou adjuvant.

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

N'utilisez jamais Diclofenac Sandoz
- Si vous êtes allergique à la substance active 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 (angioœdème), troubles respiratoires, douleurs thoraciques, écoulement nasal, éruption cutanée ou toute autre réaction de type allergique.
- Si un ulcère gastro-intestinal, hémorragie ou perforation a été constaté chez vous
- Si vous avez des antécédents de problèmes gastro-intestinaux, tels qu'ulcère de l'estomac ou hémorragies après la prise d'anti-inflammatoires dans le passé

- Si vous avez un affection hépatique grave
- Si vous avez une insuffisance rénale grave
- Pendant la dernier trimestre de la grossesse
- 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 (p. ex. un pontage coronaire).
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique).

Avant que votre médecin ne vous prescrive Diclofenac Sandoz, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :
- Que vous fumez
- Que vous êtes diabétique
- Que vous avez déjà présenté une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé Diclofenac Sandoz ou d'autres antalgiques
- Que vous avez une douleur ou oppression thoracique (angine de poitrine), des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés

Le Diclofenac Sandoz ne peut être prescrit aux patients chez qui l'administration antérieure d'un produit similaire a provoqué une crise d'asthme, de zona ou une rhinite aiguë.
Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Diclofenac Sandoz.

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

Des réactions cutanées graves, dont certaines fatales, y compris une dermatite exfoliative, un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique ont été très rarement rapportées comme conséquence d'un traitement par des AINS, dont le diclofénac. Les patients semblent être exposés à un risque plus élevé de présenter ces réactions au cours de la phase initiale du traitement : dans la plupart des cas, la réaction s'est produite au cours du premier mois de traitement. Il faut arrêter de prendre Diclofenac Sandoz dès l'apparition des premiers symptômes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou d'autres réactions d'hypersensibilité.

Les médicaments tels que Diclofenac Sandoz peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Ne prenez pas plus que la posologie prescrite et utilisez le médicament pas plus longtemps que la

durée de traitement recommandée. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Des hémorragies gastro-intestinales ou des ulcérations et perforations, pouvant être fatales, peuvent se produire à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans symptômes d'alarme ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves. Elles ont généralement des conséquences plus graves chez les patients âgés. Dans les rares cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale chez des patients prenant Diclofenac Sandoz, l'administration de ce médicament doit être interrompue.

Comme pour tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le diclofénac, un contrôle médical strict est exigé et la prudence est de mise, surtout si Diclofenac Sandoz est prescrit à des patients présentant des signes d'affection gastro-intestinale, des antécédents d'ulcère gastro-intestinal, d'hémorragie ou de perforation. Le risque d'hémorragie gastro-intestinale augmente avec la dose d'AINS et chez les patients ayant souffert d'ulcères dans le passé, surtout si ceux-ci s'accompagnaient de complications telles qu'une hémorragie ou une perforation. Les patients âgés présentent plus fréquemment des effets indésirables des AINS, surtout les hémorragies et perforations gastro-intestinales, qui peuvent être fatales.

Les patients présentant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, et surtout les sujets âgés, doivent signaler tous les symptômes abdominaux inhabituels (surtout une hémorragie gastro-intestinale). La prudence est de mise chez les patients qui sont traités simultanément par des médicaments qui peuvent accroître le risque d'ulcération ou d'hémorragie, tels que les corticostéroïdes systémiques, les anticoagulants, les antithrombotiques ou les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.

Chez les patients souffrant d'une inflammation du côlon ou de la maladie de Crohn, un contrôle médical soigneux doit être instauré et une grande prudence est de rigueur car leur affection peut s'aggraver.

Comme d'autres médicaments similaires, le Diclofenac Sandoz peut provoquer des réactions allergiques, même en l'absence d'une exposition préalable au médicament. Les médicaments appartenant au même groupe que le Diclofenac Sandoz peuvent masquer certains symptômes de maladies infectieuses, ce qui risque de retarder le diagnostique et un traitement adéquat.

Un contrôle médical soigneux est indispensable si Diclofenac Sandoz est prescrit à des patients présentant des troubles de la fonction hépatique, car cela peut aggraver leur état.
Comme c'est le cas avec d'autres AINS, y compris le diclofénac, une élévation de différents ferments hépatiques peut être observée au cours d'un traitement par Diclofenac Sandoz. Une inflammation du foie peut survenir sans symptômes avertisseurs.

La prudence s'impose en cas d'administration de Diclofenac Sandoz à des patients souffrant de porphyrie hépatique, ce produit pouvant déclencher une crise.

Une prudence particulière est de mise chez les patients dont la fonction cardiaque ou rénale est altérée, chez les patients qui ont des antécédents d'hypertension, chez les personnes âgées, chez les sujets prenant des diurétiques ou des médicaments qui peuvent altérer considérablement la fonction rénale et chez les patients présentant une diminution du volume de liquide corporel, quelle qu'en soit la cause (p.ex. après une intervention chirurgicale majeure).

Pendant un traitement de longue durée, on effectuera régulièrement des contrôles de sang complets. Les patients montrant une coagulation sanguine anormale doivent être suivis de près.

Chez les patients âgés, une précaution particulière s'impose, surtout en ce qui concerne les effets indésirables gastro-intestinaux et rénaux. Ces patients doivent recevoir la dose minimale efficace, en particulier s'ils sont fragiles ou d'un poids corporel faible.

Les patients souffrant d'asthme, de rhinite allergique saisonnière, de gonflement des muqueuses nasales (polypes nasaux), de maladies pulmonaires obstructives chroniques ou d'infections chroniques des voies aériennes (surtout si celles-ci s'accompagnent de symptômes allergiques, similaires à ceux d'une rhinite) développent plus souvent des réactions aux AINS telles qu'une exacerbation de l'asthme (ce que l'on appelle une intolérance aux analgésiques/un asthme analgésique), un œdème de Quincke ou de l'urticaire que les autres patients. Dès lors, il convient de redoubler de prudence chez ces patients (préparation aux cas d'urgences). Cela s'applique également aux patients qui présentent une allergie à d'autres substances, allergie qui se traduit p.ex. par des réactions cutanées, du prurit ou de l'urticaire.

Diclofenac Sandoz doit être conservé hors de portée des enfants.

Diclofenac Sandoz contient du lactose. Si vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et Diclofenac Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet des médicaments suivants principalement peut être influencé par Diclofenac Sandoz :
- lithium ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (utilisés en cas de dépressions)
- digoxine (utilisée en cas d'insuffisance cardiaque)
- metformine ou médicaments contre le diabète (antidiabétiques)
- médicaments destinés à éviter la coagulation du sang (anticoagulants)
- médicaments destinés à augmenter la production d'urine (diurétiques)
- IEC ou bêtabloquants (groupes de médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance cardiaque)
- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène
- corticostéroïdes (médicaments utilisés pour soulager l'inflammation de certaines parties du corps)

- méthotrexate (médicament contre le cancer)
- ciclosporine et tacrolimus (immunosuppresseur, surtout utilisé pour les transplantations)
- cholestyramine et colestipol (utilisés pour faire baisser le cholestérol)
- quinolones (utilisées contre les infections)
- sulfinpyrazone (médicament contre la goutte) et voriconazole (médicament contre les infections à champignons ou mycoses)
- phénytoïne (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie)
- rifampicine (antibiotique utilisé pour le traitement des infections bactériennes)

Diclofenac Sandoz peut encore amplifier l'effet d'autres médicaments. C'est pourquoi il est conseillé de ne jamais associer Diclofenac Sandoz avec un autre médicament sans consulter le médecin au préalable**.**

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 Diclofenac Sandoz 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 Sandoz 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. S'il est pris pendant plusieurs jours à partir de 20 semaines d'aménorrhée, Diclofenac Sandoz peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arteriosus) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de Diclofenac Sandoz, cela pourrait être dommageable pour le nourrisson.

Fertilité
Tout comme d'autres antidouleurs anti-inflammatoires non stéroïdiens, Diclofenac Sandoz peut avoir un effet négatif sur la fertilité féminine et n'est dès lors pas indiqué chez les patientes qui ont un désir de maternité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines sont déconseillées si le Diclofenac Sandoz occasionne des sensations de vertige, des troubles de la vision, de la somnolence ou d'autres effets sur le système nerveux central.

Diclofenac Sandoz contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à **certains sucres**, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de **sodium** par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Diclofenac Sandoz ?

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

Adultes et adolescents à partir de 14 ans
En général, la dose initiale est de 100-150 mg par jour. Dans des cas plus légers, ainsi qu'en traitement d'entretien, des doses de 75-100 mg par jour sont souvent suffisantes. La dose journalière peut néanmoins être augmentée jusqu'à 150 mg. La dose journalière des comprimés Diclofenac Sandoz sera en général répartie sur 2-3 prises.

Pour le traitement de règles douloureuses, la dose journalière doit être déterminée selon les besoins de la patiente, normalement 50-150 mg. Dans ce cas, la dose initiale est en général de 50-100 mg par jour. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée jusqu'à 200 mg par jour lors des prochaines règles. Le traitement débute dès les premiers symptômes et continue pendant 2 à 3 jours en fonction de la douleur.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Diclofenac Sandoz ne convient pas aux enfants et adolescents < 14 ans.

Utilisation en cas de maladie cardiovasculaire avérée ou de facteurs significatifs de risque cardiovasculaire
Un traitement par diclofénac n'est en général pas recommandé chez les patients atteints d'une affection cardiovasculaire avérée, ou d'hypertension non contrôlée. Si nécessaire, les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire avérée, d'une hypertension non contrôlée ou présentant des facteurs de risque significatifs de maladie cardiovasculaire peuvent être traités par le diclofénac, mais uniquement après évaluation soignée et à une posologie de ≤ 100 mg par jour si traitement de plus de 4 semaines.

Utilisation en cas d'insuffisance rénale
Le diclofénac est contre-indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance rénale. La prudence est recommandée lors de l'administration de diclofénac à des patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique
Le diclofénac est contre-indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique. La prudence est recommandée lors de l'administration de diclofénac à des patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée.

Mode d'administration

Avaler les comprimés Diclofenac Sandoz sans les croquer, de préférence avant les repas.

Si vous avez pris plus de Diclofenac Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Diclofenac Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245).

Le surdosage de Diclofenac Sandoz ne se traduit pas par un tableau clinique caractéristique. Les symptômes suivants peuvent se manifester : céphalées, agitation, spasmes musculaires, irritabilité, ataxie, vertige, convulsions surtout chez les enfants en bas âge ; douleurs gastriques, nausées, vomissements, hématémèse, diarrhée, ulcère gastroduodénal ; troubles de la fonction hépatique, oligurie.

Traitement (instructions pour le médecin) :
Le traitement d'une intoxication aiguë par les anti-inflammatoires non stéroïdiens consiste essentiellement en des mesures de support et symptomatiques, tels que :
- Prévenir la résorption dès que possible, par lavage d'estomac et administration de charbon activé ;
- Traitement de support et symptomatique en cas de complications telles que hypotonie, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire.

Pour l'élimination des anti-inflammatoires non stéroïdiens, il est vraisemblablement superflu de faire appel à des mesures thérapeutiques spécifiques, telles qu'excrétion accélérée, dialyse ou hémoperfusion et cela du fait de leur haut degré de liaison aux protéines et à leur forte métabolisation.

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.

Les médicaments tels que Diclofenac Sandoz peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

La fréquence a été définie comme suit :
Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)
Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Très rare (< 1/10 000)
Indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Effets indésirables graves :
Si vous remarquez les symptômes suivants, arrêtez immédiatement d'utiliser Diclofenac Sandoz et consultez immédiatement votre médecin :

- Légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par Diclofenac Sandoz 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.
- Réaction cutanée allergique grave pouvant notamment se manifester par des plaques rouges et/ou sombres étendues, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée).

Autres effets indésirables possibles :
Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Douleur gastrique, autres troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, troubles de la digestion, flatulence, manque d'appétit).
- Céphalées, étourdissements
- Vertiges
- Eruption cutanée
- Elévation de certains ferments hépatiques

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, palpitations, douleurs thoraciques

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Gastrite, hémorragie gastro-intestinale (vomissement de sang, matières fécales noires, diarrhée sanguinolente), ulcère gastrique avec ou sans hémorragie, sténose ou ponction pouvant entraîner une inflammation du péritoine.
- Somnolence
- Urticaire
- Œdème
- Hépatite accompagnée ou non d'ictère, jaunisse, trouble hépatique.
- Réactions d'hypersensibilité tels qu'asthme et réactions allergiques généralisées, y compris une chute de tension, et choc.
- Asthme (y compris essoufflement).

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- Stomatite aphteuse, stomatite (y compris stomatite ulcéreuse), glossite, lésions de l'œsophage, sténoses intestinales, affections abdominales basses comme p.ex. colite hémorragique et ulcéreuse, pancréatite (rapport de cause à effet inconnu), constipation. L'attention est attirée sur la possibilité de lésions superficielles ou d'ulcérations de l'estomac, souvent en l'absence d'autres symptômes qu'une hémorragie cachée ou des matières fécales noires.
- Désorientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, troubles psychotiques
- Troubles de la sensibilité, y compris des paresthésies, troubles de la mémoire, convulsions, anxiété, tremblements, méningite, altération du goût, accident vasculaire cérébral.
- Troubles de la vision, vision trouble, diplopie
- Troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles.

- Eruptions bulleuses, eczéma, érythème, rougeur de la peau, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (épidermolyse toxique aiguë), chute de cheveux, réaction de photosensibilité, purpura, prurit.
- Insuffisance rénale, du sang dans l'urine, des protéines dans l'urine, néphrite, nécrose papillaire. La néphropathie résulte dans la majorité des cas d'un usage chronique. Les sujets âgés en particulier devront être surveillés quant aux troubles rénaux.
- Hépatite fulminante, nécrose hépatique, insuffisance hépatique.
- Altérations sanguines, anémie. L'interprétation de ces altérations appartient au médecin.
- Angio-œdème (dont œdème facial).
- Hypertension, vasculite. L'utilisation prolongée de Diclofenac Sandoz peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. Les médicaments comme Diclofenac Sandoz peuvent être mis en relation avec une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'attaque cérébrale (AVC).
- Inflammations bénignes du tissu pulmonaire (pneumopathie).

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Réactions toxiques et allergiques chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans
- Syndrome de Kounis
- Des réactions cutanées allergiques peuvent notamment se manifester par des plaques rouges rondes ou ovales, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (érythème pigmenté fixe). Un obscurcissement de la peau dans les zones touchées, éventuellement persistant après la guérison, peut également se produire. Si le médicament est de nouveau administré, l'érythème pigmenté fixe réapparaît généralement sur le(s) même(s) site(s) cutané(s).

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

5. Comment conserver Diclofenac Sandoz ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Sandoz
- La substance active est diclofénac sodique. Chaque comprimé gastro-résistant contient 50 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal, Eudragit® L 30 D, citrate de triéthyle, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Diclofenac Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés biconvexes de couleur brun jaune.
Plaquettes (PP/Alu) avec 30 ou 50 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE221322

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.