Notice : information du patient

Diclofenac Sandoz Retard 75 mg comprimés à libération prolongée
Diclofenac Sandoz Retard 100 mg comprimés à libération prolongée

Diclofénac sodique

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

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

Le diclofénac sodique, la substance active de Diclofenac Sandoz Retard, fait partie d'une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui sont utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation.
Le diclofénac soulage les symptômes d'inflammation, tels que gonflements et douleurs, et réduit également la fièvre. Il n'a aucun effet sur les causes de l'inflammation ou de la fièvre.

Diclofenac Sandoz Retard peut être utilisé pour traiter les affections suivantes :
- rhumatisme, y compris douleur articulaire inflammatoire (arthrite), dégénérescence articulaire (arthrose) ainsi que certains types de douleurs dorsales (troubles articulaires vertébraux).
- épaule douloureuse, enflammée, dite « épaule gelée ».

La substance active contenue dans ces comprimés (diclofénac sodique) est libérée dans l'organisme sur une période de temps prolongée. Ces comprimés sont appelés comprimés « à libération modifiée ». Dès lors, leur utilisation est déconseillée si vous avez besoin d'un soulagement rapide ou immédiat des symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diclofenac Sandoz Retard ?

NE prenez JAMAIS Diclofenac Sandoz Retard :
- si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou d'un ulcère intestinal quelconque

- si vous présentez des saignements émanant de l'estomac ou de l'intestin ; les symptômes peuvent inclure la présence de sang dans les selles ou des selles noires, goudronneuses
- si vous avez des antécédents de saignements ou de perforations dans l'estomac ou les intestins, résultant d'un traitement par des AINS que vous avez pris par le passé
- si vous avez des antécédents d'ulcères ou de saignements dans l'estomac ou les intestins (survenus au moins deux fois)
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du foie ou des reins (maladie grave du foie ou des reins)
- si vous vous trouvez dans les trois derniers mois (troisième trimestre) de grossesse
- si vous avez déjà présenté une crise d'asthme ou une respiration sifflante, une réaction allergique grave qui provoque un gonflement du visage ou de la gorge, des douleurs thoraciques, une éruption cutanée étendue associée à des démangeaisons (urticaire) ou un écoulement nasal de type rhume des foins après avoir pris d'autres AINS tels que l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène
- si vous souffrez actuellement d'une hémorragie ou d'un trouble hémorragique
- si vous souffrez d'une anomalie sanguine (dyscrasie sanguine)
- si vous souffrez de problèmes de numération globulaire (dépression de la moelle osseuse) : faible nombre de globules blancs (trouble pouvant être sévère, associé à un risque accru d'infection) ; faible nombre de plaquettes (associé à un risque accru d'hémorragies et d'hématomes) ou faible nombre de globules rouges (sensations vertigineuses, maux de tête). Ces symptômes peuvent apparaître après une radiothérapie.
- 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(e) pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique)

Si l'une de ces situations vous concerne, ou si vous avez un doute quelconque, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Diclofenac Sandoz Retard :
- si vous avez déjà souffert de troubles d'estomac/d'intestin tels qu'ulcère, selles sanglantes ou noires, ou si vous avez souffert de maux d'estomac ou de brûlures d'estomac après la prise d'AINS dans le passé
- si vous souffrez d'asthme, de rhume des foins, ou de tout autre problème chronique du système respiratoire tel que polypes nasaux ou maladie obstructive chronique des voies respiratoires
- si vous avez tendance à développer des éruptions cutanées allergiques, des démangeaisons cutanées ou de l'urticaire
- si 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 pris Diclofenac Sandoz Retard ou d'autres antalgiques
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin, telle que la rectocolite hémorragique ou la maladie de Crohn
- si vous êtes atteint(e) d'un trouble hémorragique ou présentez un quelconque autre trouble sanguin, notamment la maladie rare du foie appelée porphyrie
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire appelée lupus érythémateux systémique, ou de toute autre maladie du tissu conjonctif
- si vous avez des problèmes de cœur
- si vous fumez

- si vous avez un diabète
- si vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une hypertension, une élévation des taux de cholestérol ou une élévation des taux de triglycérides
- si vous souffrez de troubles quelconques du foie ou des reins
- si vous pensez souffrir de déshydratation, éventuellement suite à une diarrhée, à un faible apport liquidien, à une maladie ou à une intervention chirurgicale
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie infectieuse virale provoquée par le virus varicelle-zona

Si vous présentez l'un des troubles énumérés ci-dessus, il se peut que votre médecin vous donne des conseils spécifiques ou modifie votre traitement.

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

Les personnes âgées peuvent être plus sensibles aux effets de Diclofenac Sandoz Retard que les adultes plus jeunes. Si vous êtes une personne âgée (65 ans ou plus), il est important de respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin et de prendre le plus faible nombre de comprimés permettant d'obtenir un soulagement adéquat des symptômes. Il est particulièrement important que les personnes âgées rapportent dans les plus brefs délais tout effet indésirable à leur médecin ou pharmacien (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Le médecin peut également prescrire un autre médicament (comme le misoprostol ou des inhibiteurs de la pompe à protons) à prendre en même temps pour protéger l'estomac, notamment si vous avez eu des problèmes gastriques par le passé, si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez une faible dose d'acide acétylsalicylique (ASA) ou certains autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal.

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

Diclofenac Sandoz Retard peut atténuer ou masquer les symptômes d'une infection (maux de tête ou température élevée, par exemple). Dès lors, l'infection pourrait être plus difficile à détecter et à traiter. Si vous ne vous sentez pas bien et que vous consultez un médecin, n'oubliez pas de signaler que vous prenez Diclofenac Sandoz Retard.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Diclofenac Sandoz Retard est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Diclofenac Sandoz Retard
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. C'est important car certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Diclofenac Sandoz Retard.

Lorsqu'ils sont associés à Diclofenac Sandoz Retard, les médicaments suivants peuvent accroître le risque d'hémorragie ou d'ulcère dans votre estomac ou vos intestins. Dès lors, vous devez signaler à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments :
- corticostéroïdes oraux, utilisés pour traiter les zones enflammées de l'organisme
- anticoagulants, comme la warfarine ou la phenprocoumone, utilisés pour fluidifier le sang

- inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (ISRS), utilisés pour traiter certains types de dépression
- autres AINS, y compris les inhibiteurs de la COX-2 (cyclooxygénase 2), tels que l'acide acétylsalicylique et l'ibuprofène, utilisés pour soulager l'inflammation/la douleur

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- du lithium, utilisé pour traiter certains troubles de l'humeur, tels que la manie ou la dépression
- de la digoxine, utilisée pour traiter des troubles cardiaques
- de l'amiodarone, utilisée contre les battements de cœur irréguliers
- des diurétiques, utilisés pour augmenter la quantité d'urine
- des antihypertenseurs, tels que les inhibiteurs de l'ECA, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ou les bêtabloquants, utilisés pour traiter l'hypertension (ou certains autres problèmes cardiaques)
- des médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants)
- des médicaments pris par voie orale pour traiter le diabète (antidiabétiques oraux)
- du méthotrexate, utilisé pour traiter les formes sévères d'arthrite et certains cancers
- de la ciclosporine ou du tacrolimus, utilisés pour prévenir le rejet après les transplantations d'organes ou pour traiter certaines maladies inflammatoires
- des antibiotiques de la famille des quinolones, utilisés pour traiter certaines infections
- du triméthoprime, utilisé pour traiter des infections bactériennes

- du colestipol et de la colestyramine, utilisés pour traiter un taux élevé de cholestérol dans le sang
- de la sulfinpyrazone, utilisée pour traiter la goutte
- du fluconazole et du voriconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques
- de la phénytoïne, utilisée pour traiter les crises d'épilepsie
- de la rifampicine, utilisée pour traiter des infections comme la tuberculose et la lèpre

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 ce médicament 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.

Ne prenez pas Diclofenac Sandoz Retard 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 Retard 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 un 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.

Fertilité
Comme les autres AINS, ce médicament peut rendre la survenue d'une grossesse plus difficile ; dès lors, il est déconseillé de prendre ce médicament si vous envisagez une grossesse ou si vous avez eu du mal à devenir enceinte dans le passé.

Allaitement
N'utilisez pas Diclofenac Sandoz Retard si vous allaitez. Ce médicament peut être nocif pour votre nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'a pas été démontré que le diclofénac altère votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Toutefois, si vous développez des effets indésirables tels que troubles visuels, étourdissements ou somnolence (voir rubrique 4), ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Diclofenac Sandoz Retard contient du saccharose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin 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 prendre Diclofenac Sandoz Retard ?

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.

Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre et pendant combien de temps. Il est important de prendre la plus faible dose qui permette de contrôler de façon adéquate votre inflammation/douleur, et de la prendre le moins longtemps possible. Selon votre réponse initiale au traitement, votre médecin pourrait proposer de passer à une dose supérieure ou inférieure. Ne dépassez jamais la dose recommandée par votre médecin.

La dose recommandée est de :
Adultes (plus de 18 ans)
- La dose initiale est habituellement comprise entre 75 et 150 mg de diclofénac sodique par jour.
- La dose maximale est de 150 mg par jour.
- En cas de symptômes plus légers ou de traitement à long terme, une dose de 75 mg ou de 100 mg par jour est généralement suffisante.

Sujets âgés (plus de 65 ans)
Les personnes âgées ont tendance à être exposées à un risque accru d'effets indésirables des AINS tels que le Diclofenac Sandoz Retard. Dès lors, il est particulièrement important que les personnes âgées prennent la dose efficace la plus faible possible de ce médicament. Surtout si vous êtes âgé et fragile ou si vous avez un faible poids, votre médecin peut vous recommander une dose plus faible.

Mode d'administration
Avalez les comprimés entiers, avec de quoi boire, de préférence au cours d'un repas.
N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

Si vous avez pris plus de Diclofenac Sandoz Retard que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés de Diclofenac Sandoz Retard, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Il se peut que vous ayez besoin d'une prise en charge médicale.

Les symptômes d'un surdosage incluent les manifestations suivantes : vomissements, diarrhée, étourdissement, tintement d'oreilles (acouphène), convulsions ou douleur d'estomac intense, selles sanglantes ou noires.

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

Si vous oubliez de prendre Diclofenac Sandoz Retard
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Si, lorsque vous y pensez, il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Effets indésirables graves
Si vous développez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Vous pourriez nécessiter une assistance médicale urgente.
- douleur sévère dans l'estomac ou les intestins, selles sanglantes ou noires, sang dans les vomissements
- saignements ou hématomes inhabituels pouvant être caractéristiques d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines
- fièvre élevée ou mal de gorge persistant (signes éventuels d'une agranulocytose)
- réaction allergique grave entraînant une difficulté à respirer ou des sensations vertigineuses ou un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, souvent associée à une éruption cutanée et à des démangeaisons
- respiration sifflante et oppression au niveau de la poitrine (symptômes asthmatiques)
- raideur de la nuque (symptôme de méningite)
- convulsions
- tension artérielle élevée
- peau de couleur rougeâtre ou violette (symptômes éventuels d'une inflammation des vaisseaux sanguins)
- éruption cutanée s'accompagnant de vésicules (ampoules), formation de vésicules (ampoules) sur les lèvres, les yeux et la bouche, inflammation cutanée s'accompagnant de desquamation ou d'exfoliation (peau qui pèle)
- 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)
- jaunissement de la peau ou des yeux (symptômes d'hépatite)
- présence de sang dans les urines, quantité excessive de protéines dans les urines, production extrêmement réduite d'urine (symptômes de troubles rénaux)
- inflammation du pancréas, provoquant une douleur intense au niveau de l'abdomen et du dos
- maux de tête soudains et sévères, nausées, sensations vertigineuses, engourdissement, incapacité ou difficulté à parler, paralysie (signes d'accident vasculaire cérébral)

Les effets indésirables graves susmentionnés sont **rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou **très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- De graves problèmes de cœur comme une douleur thoracique et un essoufflement (signes d'un infarctus du myocarde ou d'une insuffisance cardiaque) peuvent survenir de manière **peu fréquente** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Douleurs thoraciques, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis (fréquence **indéterminée**, ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par Diclofenac Sandoz Retard 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).

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- maux de tête, vertiges
- nausées, vomissements, diarrhée, indigestion, douleur abdominale, flatulence (gaz), perte d'appétit
- modification de la fonction du foie (p. ex. du taux de transaminases mise en évidence par des analyses sanguines)
- éruption cutanée
- vertiges

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- perception de ses propres battements de cœur

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- somnolence
- douleur à l'estomac
- éruption cutanée associée à des démangeaisons
- gonflement des bras, des mains, des jambes et des pieds (œdème)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- diminution du nombre de globules rouges ou blancs, s'accompagnant de symptômes tels que pâleur, fatigue, urines foncées, selles claires, risque accru d'infections
- désorientation, dépression, anxiété, troubles du sommeil, cauchemars, irritabilité, perte du contact avec la réalité (troubles psychotiques)
- picotements ou engourdissement au niveau des mains ou des pieds
- troubles de la mémoire
- tremblements
- troubles liés au goût, à la vue, à l'ouïe (comme un tintement d'oreilles)
- inflammation des poumons pouvant causer un essoufflement et une douleur thoracique (pneumopathie)
- constipation ou autres problèmes intestinaux, y compris colite (les symptômes incluent une diarrhée persistante) ou une aggravation des troubles intestinaux inflammatoires existants
- douleurs au niveau de la bouche, de la langue, douleur au niveau de l'œsophage
- ulcère de l'œsophage (tube qui transporte la nourriture de la gorge vers l'estomac)
- urticaire, démangeaisons, sensibilité inhabituelle de la peau à la lumière du soleil provoquant une rougeur, un gonflement ou des vésicules (ampoules) cutanées
- chute de cheveux
- graves problèmes de foie

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

- 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).

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

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 Retard

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Retard
- La substance active est le diclofénac sodique.
  Chaque comprimé à libération prolongée à 75 mg contient 75 mg de diclofénac sodique.
  Chaque comprimé à libération prolongée à 100 mg contient 100 mg de diclofénac sodique.

- Les autres composants dans les comprimés sont silice colloïdale anhydre (E 551), alcool cétylique, stéarate de magnésium (E 470b), povidone K30 (E 1201), saccharose, hypromellose (E 464), oxyde de fer rouge (E 172), polysorbate 80 (E 433), talc (E 553B), dioxyde de titane (E 171), macrogol 8000

Aspect de Diclofenac Sandoz Retard et contenu de l'emballage extérieur
[75 mg comprimé à libération prolongée]
Comprimé à libération prolongée rose pâle, triangulaire, légèrement biconvexe et à bords biseautés. « ID » est gravé d'un côté, « CG » de l'autre côté.

Les comprimés à libération prolongée sont emballés sous plaquettes en PVC/PVDC/aluminium ou sous plaquettes en PVC/PE/PVDC/aluminium et insérés dans un carton.

Présentations :

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 100 x 1 comprimés à libération prolongée.

[100 mg comprimés à libération prolongée]
Comprimés enrobés ronds, de couleur rose, biconvexes, à bords biseautés.

Les comprimés à libération prolongée sont emballés sous plaquettes en PVC/PE/PVDC/aluminium et insérés dans un carton.

Présentations :
10, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100 x 1, 300 ou 500 comprimés à libération prolongée.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italie

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Diclofenac Sandoz Retard 75 mg : BE208887
Diclofenac Sandoz Retard 100 mg : BE208896

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

BE	Diclofenac Sandoz Retard 75 mg - 100 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DK	Diclon
NL	DICLOFENACNATRIUM SANDOZ RETARD 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg DICLOFENACNATRIUM SANDOZ RETARD 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg

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

Date d'approbation d'AFMPS : 11/2025