

Notice : information de l'utilisateur

Motifene 75 mg gélules à libération modifiée

Diclofenac sodique

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 Motifene 75 mg gélules à libération modifiée et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Motifene 75 mg gélules à libération modifiée?
3. Comment prendre Motifene 75 mg gélules à libération modifiée?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Motifene 75 mg gélules à libération modifiée?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 QU'EST-CE QUE MOTIFENE 75 mg gélules à libération modifiée ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le Motifene contient comme substance active du diclofenac sodique, un médicament appartenant au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui réduisent la douleur et l'inflammation.

Le Motifene fait régresser la douleur, l'enflure et la fièvre, provoquées par des processus inflammatoires. Son activité s'exerce rapidement et est soutenue dans le temps.

Ce médicament est indiqué en cas de douleurs aiguës et chroniques et inflammations des articulations, de la colonne vertébrale, des ligaments, des tendons et des muscles (par exemple: accès de goutte, enflure douloureuse consécutive à un accident ou à une intervention chirurgicale, arthrite rhumatoïde, spondylarthrite, arthrose).

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOTIFENE 75 mg gélules à libération modifiée ?

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

Ne prenez jamais Motifene:

- si vous êtes allergique au diclofenac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique (par exemple : contraction des muscles des voies respiratoires (des bronchospasmes), de l'asthme, douleurs thoraciques, inflammation de la muqueuse nasale (la rhinite), de l'urticaire après avoir pris d'autres AINS tels que l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique (aspirine) ;
- en cas d'anomalies dans le sang dont la cause n'est pas connue ;
- si vous avez ou avez eu des ulcères ou des saignements gastriques à répétition ;
- si vous avez eu des saignements ou des perforations gastro-intestinales associées à un traitement préalable par AINS ;
- en cas de saignement au niveau du cerveau ou autre saignement actif ;
- en cas d'insuffisance sévère au niveau des reins, du foie ou du cœur ;
- pendant les trois derniers mois de la grossesse (voir rubrique 'Grossesse, allaitement et fertilité') ;
- 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) ;
- chez les enfants et les adolescents (< 18 ans), en raison de la teneur élevée en principe actif ;

Avant que votre médecin ne vous prescrive Motifene, assurez-vous qu'il sache, 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 taux de cholestérol ou des triglycérides élevé
- 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 Motifene ou d'autres antalgiques

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

Avertissements et précautions

Sécurité gastro-intestinale :

Évitez l'utilisation concomitante de ce médicament avec d'autres AINS.

Patients âgés :

Chez les patients âgés, les effets indésirables sont plus fréquents lors du traitement par AINS et peuvent parfois s'avérer fatals.

Saignements, ulcérations et perforations gastro-intestinales :

Des saignements, ulcérations et perforations gastro-intestinales, parfois fatals, peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement.

Chez les patients qui ont eu un ulcère et chez les patients âgés, le risque de saignement gastro-intestinal est plus élevé en cas d'administration de doses plus élevées d'AINS. Chez ces patients, le traitement au moyen de la dose

efficace la plus faible possible doit être utilisée.

Si vous avez souffert d'une toxicité gastro-intestinale, mentionnez à votre médecin tout symptôme abdominal inhabituel, surtout au début du traitement.

En cas de saignements ou d'ulcérations gastro-intestinales pendant le traitement, arrêtez de prendre ce médicament. Faites attention si vous avez des antécédents d'affection gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), car votre état pourrait s'aggraver.

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires :

Les médicaments tels que Motifene peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée. Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

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.

Réactions cutanées :

Arrêtez le traitement par ce médicament dès l'apparition de tout signe d'irritation ou d'inflammation de la peau, de lésions muqueuses ou tout autre signe d'une réaction allergique.

Effets hépatiques :

Arrêtez le traitement par ce médicament en cas d'apparition de signes d'une atteinte du foie.

La prudence est de rigueur :

- En cas d'une maladie héréditaire qui s'appelle la porphyrie.
- En cas d'une maladie systémique chronique du système immunitaire qui s'appelle lupus érythémateux disséminé (LED) ou de pathologie mixte du tissu conjonctif.

Un contrôle médical étroit est particulièrement nécessaire :

- en cas d'insuffisance des reins
- en cas de troubles de la fonction du foie
- juste après une intervention chirurgicale majeure
- si vous êtes atteints de rhume des foins, de polypes nasaux ou d'affections chroniques obstructives des voies respiratoires, car un risque accru de réactions allergiques peut survenir. Ces réactions peuvent se manifester par des crises d'asthme, un gonflement d'un tissu ou de la peau, ou un urticaire.
- si vous avez des réactions allergiques à d'autres substances, car il existe également un risque accru de réactions d'hypersensibilité en cas d'administration de ce médicament.

Dès l'apparition des premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité après la prise de ce médicament, il faut arrêter le traitement. Les mesures médicales nécessaires au traitement des symptômes doivent être instaurées par des spécialistes.

Ce médicament peut induire une inhibition temporaire de coagulation. Si vous avez des problèmes de coagulation, vous devez être attentivement surveillé.

Contactez immédiatement un médecin si des signes d'une infection apparaissent ou s'aggravent lorsque vous

prenez ce médicament. Il est nécessaire de vérifier si un traitement anti-infectieux/antibiotique s'avère indiqué.

En cas d'utilisation prolongée de ce médicament, il est nécessaire de se faire contrôler régulièrement la fonction des reins et de faire des tests du sang.

En cas d'utilisation prolongée d'analgésiques, des céphalées peuvent survenir et elles ne doivent pas être traitées par des doses plus élevées du médicament.

D'une manière générale, la prise habituelle d'analgésiques peut donner des problèmes au niveau des reins, particulièrement en cas d'association de plusieurs substances actives contre la douleur.

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

Autres médicaments et Motifene

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

Le Motifene peut augmenter ou diminuer l'activité des médicaments concomitants. Ceci vaut surtout pour les antidouleurs (acide acétylsalicylique entre autres), les autres anti-inflammatoires (glucocorticostéroïdes), les antidépresseurs (lithium), les médicaments contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque (digoxine), les antiépileptiques (phénytoïne), les substances qui augmentent la sécrétion urinaire (les diurétiques), les médicaments anti-tumoraux (méthotrexate), les médicaments qui suppriment le système immunitaire (ciclosporine), les antidiabétiques, les anticoagulants (warfarine), les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte (probenécide et sulfinpyrazone), les hypocholestérolémiants (colestipol, colestyramine).

Motifene avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise concomitante de ce médicament et d'alcool peut renforcer les effets indésirables induits par ce médicament, en particulier les effets indésirables relatifs au système gastro-intestinal ou au système nerveux central.

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 Motifene si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse car il pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre futur bébé. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et provoquer un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre Motifene pendant les 6 premiers mois de la grossesse sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez d'être enceinte, la dose la plus faible et la plus courte possible doit être utilisée.

S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, Motifene peut provoquer des problèmes rénaux chez votre enfant à naître pouvant entraîner un faible taux de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous

avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement:

Ce médicament passe, en faibles quantités, dans le lait maternel. C'est pourquoi, si possible, il est conseillé de ne pas utiliser ce médicament durant la période de lactation.

Fertilité :

Comme ce médicament peut réduire la fécondité de la femme, ne l'utilisez pas si vous souhaitez devenir enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables sur le système nerveux central, tels qu'une fatigue ou des étourdissements, peuvent survenir en cas d'utilisation de ce médicament, particulièrement en cas d'utilisation de doses plus élevées. Dans des cas isolés, le temps de réaction et l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peuvent se modifier. C'est particulièrement le cas avec la consommation simultanée d'alcool.

3 COMMENT PRENDRE MOTIFENE 75 mg gélules à libération modifiée ?

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

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin. Il est impératif de suivre de façon stricte les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats et d'éviter la possibilité d'effets non désirés. Le médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Motifene.

La dose recommandée est de:

Adultes : 1 gélule par jour. En cas de nécessité, la dose peut être portée à 2 gélules par jour. Si la douleur est très forte, en particulier au lever, la posologie journalière de 2 gélules peut se faire en une prise, ceci pendant une courte période. Les gélules doivent être avalées avec une grande quantité de liquide, sans les croquer.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant suite à un manque de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Si vous avez pris plus de Motifene que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Motifene, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Symptômes possibles:

Enfants et adolescents:

Une perte de connaissance, des crises d'épilepsie avec des contractions musculaires (convulsions myocloniques), une douleur abdominale, des nausées et des vomissements.

Tous les patients :

- somnolence, des maux de tête, hyperventilation, désorientation, étourdissements, perte de conscience
- des saignements gastro-intestinaux
- une insuffisance hépatique et rénale
- une hypotension (une baisse de la pression sanguine)
- une dépression respiratoire et une cyanose (la coloration bleu ou mauve de la peau) peuvent survenir.

Traitement:

Il n'existe aucun antidote spécifique.

Si vous oubliez de prendre Motifene

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

Si vous arrêtez de prendre Motifene

L'arrêt de la prise de Motifene ne provoque pas de troubles particuliers.

Ne changez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Un arrêt brusque pourrait aggraver votre état.

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

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 Motifene et consultez immédiatement votre médecin:

- Légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par Motifene 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).

Il faut tenir compte du fait que les effets indésirables suivants du médicament sont principalement dose-dépendants et diffèrent d'une personne à l'autre.

Les effets indésirables les plus souvent observés concernent le système gastro-intestinal. Des ulcérations, des perforations ou des hémorragies gastriques, pouvant parfois s'avérer fatales, peuvent survenir, surtout chez les patients âgés (voir rubrique 'Avertissements et précautions'). Après l'utilisation, on a rapporté des nausées, des

vomissements, une diarrhée, une sensation de ballonnement, une constipation, une indigestion, une douleur abdominale, une sensibilité à la défécation, une hématurie, une stomatite ulcéreuse, une aggravation de la colite et de la maladie de Crohn (voir rubrique ‘Avertissements et précautions’). On a moins fréquemment observé une inflammation (de la muqueuse) de l'estomac (gastrite).

En cas d'utilisation d'AINS, on a rapporté un œdème, une hypertension et une insuffisance cardiaque.

Surtout en cas de posologie élevée (2 gélules par jour) et de traitement prolongé, la prise de ce médicament peut s'accompagner d'un risque légèrement accru d'incidents thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral).

L'évaluation des effets indésirables se base sur l'utilisation des catégories suivantes :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections cardiaques

Très rare : rythme cardiaque irrégulier (palpitations), gonflement d'un tissu ou de la peau (œdème), insuffisance cardiaque, crise cardiaque (infarctus du myocarde).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Pendant un traitement prolongé, il est recommandé de se faire contrôler régulièrement le sang.

Très rare : troubles des cellules sanguines (troubles de la hématopoïèse, anémie hémolytique).

Les premiers symptômes de ces troubles peuvent être fièvre, mal de gorge, lésions superficielles au niveau de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, épuisement sévère, saignements au niveau du nez et de la peau.

Affections du système nerveux :

Fréquent: maux de tête, étourdissements, somnolence, excitation, irritabilité ou fatigue.

Très rare : troubles de la sensibilité, troubles du goût, troubles de la mémoire, désorientation, convulsions, tremblements.

Affections oculaires :

Très rare : troubles visuels (vision floue et diplopie).

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Très rare : une sensation auditive (acouphènes), troubles temporaires de l'audition.

Affections gastro-intestinales :

Arrêtez de prendre Motifene et consultez immédiatement un médecin si vous souffrez d'une douleur sévère dans la région abdominale supérieure, des selles sanglantes ou vomissements avec du sang (hématurie).

Très fréquent: des nausées, des vomissements, diarrhée ainsi que de faibles hémorragies gastro-intestinales.

Fréquent: dyspepsie, flatulence, crampes abdominales, perte d'appétit et ulcères gastro-intestinaux.

Peu fréquent : vomissements avec du sang (hématurie), selles sanglantes (méléna ou diarrhée sanguinolente).

Très rare : une inflammation de la bouche (stomatite), une inflammation de la langue (glossite), lésions de l'œsophage, plaintes au niveau de la région abdominale inférieure (telles qu'une colite hémorragique sanglante ou une aggravation de la colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn), constipation sévère,

une inflammation du pancréas (pancréatite), un rétrécissement dans les intestins (sténoses intestinales de type diaphragmatique).

Affections du rein et des voies urinaires :

Il est recommandé de se faire contrôler régulièrement la fonction rénale.

Peu fréquent : développement d'un gonflement d'un tissu (un œdème).

Très rare : atteinte du tissu rénal (pouvant s'accompagner d'une insuffisance rénale aiguë, la présence de trop de protéines dans l'urine (une protéinurie) et/ou la présence de sang dans l'urine (une hématurie)), syndrome néphrotique.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : une chute des cheveux (alopécie).

Très rare : des éruptions de la peau (exanthème), eczéma, photosensibilité, purpura (également d'origine allergique) et des réactions cutanées bulleuses (telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)).

Fréquence indéterminée : 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).

Infections et infestations :

Contactez immédiatement un médecin lors des premiers signes d'infection ou lors d'une aggravation des signes pendant l'usage du diclofenac.

Une aggravation de l'inflammation suite à l'infection a rarement été répertoriée.

Très rarement, on a observé des symptômes d'inflammation au niveau du cerveau (méningite aseptique) incluant une raideur de la nuque, des céphalées, des nausées, des vomissements ou une altération de la conscience pendant la prise de ce médicament.

Affections vasculaires :

Très rare : une pression sanguine élevée (l'hypertension).

Affections du système immunitaire :

Si l'un de ces symptômes survient, et cela peut même déjà être le cas lors de la première prise, il faut arrêter le traitement par diclofenac et solliciter immédiatement une aide médicale.

Fréquent : réactions d'hypersensibilité telles qu'une éruption de la peau et des démangeaisons.

Peu fréquent : urticaire.

Très rare : réactions sévères et généralisées d'hypersensibilité. Elles peuvent se manifester par un gonflement du visage, un gonflement de la langue, un gonflement interne du larynx s'accompagnant d'un rétrécissement des voies respiratoires, une difficulté respiratoire (dyspnée), une augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), une réduction de la tension artérielle (hypotension) pouvant même aller jusqu'au choc anaphylactique, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) allergique et pneumonie allergique.

Ce médicament peut très rarement causer des réactions allergiques.

Affections hépatobiliaires

En cas de traitement prolongé, il est recommandé de se faire contrôler régulièrement la fonction du foie.

Fréquent : augmentation des taux sériques de transaminases (des protéines dans le sang).

Peu fréquent : atteinte hépatique, surtout en cas de traitement prolongé, hépatite aiguë avec ou sans jaunissement de la peau

Affections psychiatriques :

Très rare : réactions psychotiques, dépression, sensation d'anxiété, cauchemars.

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 le système national de déclaration :

Belgique:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles
Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles – Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5 COMMENT CONSERVER MOTIFENE 75 mg gélules à libération modifiée

A conserver à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Motifene

La substance active est le diclofenac, sous forme de diclofenac sodique. Chaque gélule contient 75 mg de diclofenac sodique.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline – Povidone – Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle – copolymère d'ammonio méthacrylate (type A) – copolymère d'ammonio méthacrylate (type B) – Talc – Silice colloïdale anhydre – Propylène glycol – Triethyl citrate – Gélatine – Indigotine (E 132) – Dioxyde de titane (E171) – Eau purifiée – Encre.

Aspect de Motifene et contenu de l'emballage extérieur

Une gélule de Motifene contient du diclofenac, sous forme de granules à libération rapide et des granules à libération ralentie.

Gélule corps transparent, tête bleue + marque "D75M". Contenant des granules blanchâtres.

Plaquette Alu /PVC/PVDC

Conditionnement de 4, 14, 28 et de 56 gélules.

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 :	Fabricant :
Nom	Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse	Swiss Caps GmbH
Adresse	Arabellastr. 17 81925 Munich Allemagne	Grassingerstraße 9 D-83043 Bad Aibling Allemagne Tel.: +49-8061 931 01 e-mail: info@aenova.de

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Motifene 75 mg gélules à libération modifiée : BE 176671

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 08/2025

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 10/2025
