

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

L'acéclofénac est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- patients ayant des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, associés à un traitement antérieur par AINS,
- patients ayant un ulcère peptique évolutif, des antécédents d'ulcère peptique ou une hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),
- patients ayant des hémorragies actives ou des affections hémorragiques,
- patients ayant une altération sévère de la fonction hépatique ou rénale,
- patients ayant une insuffisance cardiaque sévère,
- grossesse, en particulier pendant le troisième trimestre de grossesse (voir rubrique 4.6),
- patients ayant une sensibilité préalable à l'acéclofénac, à l'un des excipients ou chez qui l'administration d'acide acétylsalicylique ou d'AINS précipite la survenue de crises d'asthme, de rhinite aiguë ou d'urticaire, ou patients hypersensibles à ces médicaments,
- patients avec des antécédents de greffe de rein,
- patient souffrant du syndrome néphrotique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est possible de minimiser les effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour contrôler les symptômes (voir rubrique 4.2).

L'utilisation concomitante d'ACECLOFENAC EG avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

Au niveau gastro-intestinal

Une surveillance médicale étroite est nécessaire chez les patients ayant les affections suivantes, car elles peuvent s'aggraver (voir rubrique 4.8) :

- symptômes indicateurs d'affections gastro-intestinales impliquant les voies gastro-intestinales supérieures ou inférieures,
- symptômes-évocateurs d'ulcération, d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale,
- colite ulcéraire,
- maladie de Crohn,

- anomalies hématologiques.

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose d'AINS utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique 4.3) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible.

Un traitement associé protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faibles doses d'aspirine ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique 4.5).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement. Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie systémique, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine (voir rubrique 4.5).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération chez un patient recevant de l'acéclofénac, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (recto-colite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique 4.8).

Hypersensibilité et réactions cutanées

Comme c'est le cas avec d'autres AINS, des réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, peuvent également survenir sans exposition préalable au médicament. Des réactions cutanées sévères, dont certaines sont fatales et incluent une dermatite exfoliative, un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique, ont été très rarement rapportées en association avec l'utilisation d'AINS (voir rubrique 4.8). Le risque de développer ces réactions est le plus élevé au début de la thérapie et dans la majorité des cas, l'apparition de la réaction survient pendant le premier mois du traitement. Arrêter le traitement par acéclofénac dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Exceptionnellement, une varicelle peut déclencher des complications infectieuses sévères au niveau de la peau et des tissus mous. A ce jour, il est impossible d'exclure une contribution des AINS dans l'aggravation de ces infections. Il est donc conseillé d'éviter l'utilisation d'acéclofénac en cas de varicelle.

Au niveau rénal

L'administration d'un AINS peut causer une réduction dose-dépendante de la formation de prostaglandines et précipiter la survenue d'une insuffisance rénale. Tenir compte de l'importance des prostaglandines dans le maintien du débit sanguin rénal chez les patients ayant une altération de la fonction cardiaque ou rénale, une dysfonction hépatique, et chez les patients traités par des diurétiques ou récupérant d'une chirurgie majeure, ainsi que chez les patients âgés.

Garder sous surveillance les patients ayant une insuffisance rénale légère à modérée, car l'utilisation d'AINS peut provoquer une détérioration de la fonction rénale. Utiliser la dose efficace la plus faible possible et surveiller régulièrement la fonction rénale. Les effets sur la fonction rénale sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement par acéclofénac.

Au niveau hépatique

Une surveillance médicale étroite est nécessaire chez les patients souffrant d'une altération légère à modérée de la fonction hépatique.

Arrêter le traitement par acéclofénac si les anomalies des tests de fonction hépatique persistent ou s'aggravent, si des signes ou des symptômes cliniques évocateurs d'une maladie hépatique se développent ou si d'autres manifestations surviennent (éosinophilie, éruption cutanée).

Une hépatite peut survenir sans symptômes prodromiques.

L'utilisation d'AINS chez des patients atteints de porphyrie hépatique peut déclencher une crise.

Au niveau cardiovasculaire et vasculaire cérébral

Une surveillance adéquate et des précautions sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

L'acéclofénac devra être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients présentant des antécédents d'hémorragie cérébrovasculaire.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour l'acéclofénac.

Les patients ayant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique établie, une maladie artérielle périphérique et/ou une maladie vasculaire cérébrale ne doivent être traités par acéclofénac qu'après une évaluation attentive. Une évaluation similaire doit être réalisée avant d'instaurer un traitement à long terme chez des patients présentant des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire (par exemple : hypertension, hyperlipidémie, diabète ou tabagisme).

Au niveau hématologique

L'acéclofénac peut inhiber de manière réversible l'agrégation plaquettaire (voir rubrique 4.5 « Interactions », paragraphe « anticoagulants »).

Affections respiratoires

Il est nécessaire d'être prudent en cas d'administration d'acéclofénac à des patients souffrant d'asthme bronchique ou ayant des antécédents de cette affection, car on a rapporté que les AINS déclenchent la survenue d'un bronchospasme chez ces patients.

Les sujets âgés

Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique 4.2).

Les hémorragies gastro-intestinales ou les perforations surviennent de façon plus sévère et sans qu'il y ait nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables, et ce à n'importe quel moment du traitement. Les sujets âgés sont aussi plus prédisposés à une altération des fonctions rénale, hépatique ou cardiaque.

Traitement à long terme

Pour les patients traités de façon prolongée par les AINS, il est recommandé de contrôler les fonctions hépatique, rénale et hématologique. L'acéclofénac devra être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients présentant des antécédents de lupus érythémateux disséminé, de porphyrie, de troubles de la coagulation ou de l'hématopoïèse.

L'utilisation d'ACECLOFENAC EG, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité et son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer, ou chez lesquelles des investigations sur la fonction de reproduction sont en cours, un arrêt du traitement par l'ACECLOFENAC EG doit être envisagé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction pharmacocinétique (sauf avec la warfarine) n'a été effectuée.

L'acéclofénac est métabolisé par l'intermédiaire du cytochrome P450 2C9 et des données in vitro indiquent que l'acéclofénac pourrait être un inhibiteur de cette enzyme. Il existe donc un risque d'interaction pharmacocinétique avec la phénytoïne, la cimétidine, le tolbutamide, la phénylbutazone, l'amiodarone, le miconazole et le sulfaphénazole.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque d'interaction pharmacocinétique avec les médicaments ayant une élimination rénale active, tels que le méthotrexate et le lithium.

L'acéclofénac est presque complètement lié aux protéines plasmatiques (Albumine). La possibilité d'interaction avec des médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques doit être prise en compte.

En raison de l'absence d'études d'interaction pharmacocinétique, les recommandations suivantes sont basées sur l'information avec les autres AINS.

Associations déconseillées

+ **Méthotrexate (fortes doses)**

Les AINS inhibent sa sécrétion tubulaire. Une légère interaction métabolique par réduction de la clairance du méthotrexate peut être observée.

En conséquence, il faut toujours éviter la prescription d'AINS au cours d'un traitement par le méthotrexate à fortes doses.

+ **Méthotrexate (faibles doses)**

Une éventuelle interaction entre un AINS et le méthotrexate même utilisé à des doses faibles doit être envisagée, particulièrement chez les patients dont la fonction rénale est diminuée.

Si l'association ne peut être évitée au cours d'une même période de 24 heures, la fonction rénale doit être surveillée en raison de l'augmentation du taux de méthotrexate pouvant atteindre des valeurs toxiques.

+ **Lithium et digoxine**

Plusieurs AINS inhibent la clairance rénale du lithium, augmentant ainsi la concentration sérique des deux médicaments.

Si l'association ne peut être évitée, une surveillance accrue des taux de lithium et de digoxine doit être effectuée.

+ **Diurétiques**

Comme les autres AINS, l'acéclofénac peut inhiber l'activité des diurétiques. Même si aucune altération de la tension artérielle n'a été observée en cas d'administration concomitante avec du bendrofluazide, il est impossible d'exclure l'existence d'interactions avec d'autres diurétiques.

L'administration concomitante avec les diurétiques potassiques peut être accompagnée d'une élévation de la concentration sérique du potassium. Cette dernière doit alors être surveillée.

+ **Antihypertenseurs**

Les AINS peuvent diminuer l'effet des antihypertenseurs. Le risque d'insuffisance rénale aiguë, qui est généralement réversible, peut augmenter chez certains patients ayant une altération de la fonction rénale (p. ex. patients déshydratés ou patients âgés) lorsqu'on associe des IEC ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II avec des AINS. Cette association doit donc s'administrer avec prudence, en particulier chez les patients âgés. Veiller à hydrater correctement les patients et envisager une surveillance de la fonction rénale après l'instauration de la thérapie concomitante, puis d'une manière périodique.

+ **Anticoagulants**

Comme les autres AINS, l'acéclofénac peut augmenter l'activité des anticoagulants. Surveiller étroitement les patients recevant un traitement combiné par anticoagulant et acéclofénac.

+ **Agents antiplaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)**

En cas d'association avec les AINS, ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

+ **Antidiabétiques**

Dans le cadre d'études cliniques il a été montré que le diclofénac pouvait être administré en association à des antidiabétiques oraux sans influencer leur efficacité clinique. Toutefois, des cas isolés d'hypoglycémie et d'hyperglycémie ont été rapportés avec l'acéclofénac. Les doses des médicaments pouvant entraîner une hypoglycémie doivent donc être ajustées en cas d'association avec l'acéclofénac.

+ **Autres AINS**

Un traitement concomitant par acide acétylsalicylique et d'autres AINS peut augmenter la fréquence des effets indésirables.

+ **Quinolones**

Des convulsions peuvent survenir, en raison de l'interaction entre les quinolones et les AINS. Celles-ci peuvent apparaître chez les patients avec ou sans antécédent de convulsions ou d'épilepsie.

+ **Corticoïde**

Risque accru d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

+ **Ciclosporine, tacrolimus**

L'association d'un AINS avec la ciclosporine ou le tacrolimus augmente le risque de néphrotoxicité, en raison de la diminution de la synthèse des prostacyclines rénales.

En cas d'association, il est important de contrôler la fonction rénale.

+ **Zidovudine**

Il existe un risque accru de toxicité hématologique si l'on administre simultanément des AINS avec la zidovudine.

Il a été montré une augmentation du risque des hémato-arthroses et des hématomes chez les hémophiles HIV(+) recevant simultanément un traitement de zidovudine et d'ibuprofène.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune information concernant l'utilisation d'acéclofénac pendant la grossesse. Les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent affecter la grossesse et/ou le développement embryofœtal. Des données d'études épidémiologiques montrent une augmentation du risque d'avortement spontané, de malformation cardiaque ou de gastroschisis après l'utilisation d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiaque augmente de moins de 1 % à environ 1,5 %. Ce risque semble augmenter avec la dose et la durée de traitement. Chez les animaux, il a été montré que l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines était liée à une perte pré et post-implantatoire et à une létalité embryofœtale.

Par ailleurs, l'augmentation de l'incidence de diverses malformations (par exemple cardiovasculaires) a été rapportée chez les animaux recevant des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines pendant l'organogénèse. Lors des 1^{er} et 2^e trimestres de la grossesse, les AINS ne doivent être administrés qu'en cas de nécessité clairement identifiée. Dans le cas où les AINS sont administrés chez la femme souhaitant être enceinte ou au cours des 1^{er} et 2^{ème} trimestres de grossesse, les doses et durées de traitement doivent être les plus faibles possibles.

Au cours du 3^{ème} trimestre de grossesse, l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines expose le fœtus à :

- Une toxicité cardio-pulmonaire (avec la fermeture prématurée du canal artériel et une hypertension pulmonaire) ;
- Un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec oligo-hydroamnios.

L'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines à la fin de la grossesse expose la mère et le futur nouveau-né à :

- une prolongation possible de l'hémorragie, un effet anti-agrégant plaquettaire pouvant survenir même à faible dose ;
- une inhibition des contractions utérines résultant au retard et à la prolongation du travail.

Par conséquent, les AINS sont contre-indiqués pendant le 3^e trimestre de grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Il n'existe aucune information concernant la sécrétion de l'acéclofénac dans le lait maternel ; aucun passage significatif d'acéclofénac radio-marqué (¹⁴C) dans le lait de rates allaitantes n'a cependant été constaté.

Par conséquent, la poursuite de l'allaitement ou du traitement par acéclofénac doit être envisagé si les bénéfices potentiels du traitement pour la mère contrebalancent les risques éventuels de l'allaitement pour l'enfant.

Fécondité

Les AINS peuvent altérer la fertilité et leur utilisation est donc déconseillée chez les femmes tentant de concevoir un enfant. Envisager une interruption temporaire du traitement par acéclofénac chez les femmes ayant des difficultés à concevoir un enfant ou subissant des tests d'infertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients souffrant d'étourdissements, de vertiges ou d'autres effets indésirables du système nerveux central lors de la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire un véhicule ou de manipuler des machines dangereuses.

4.8. Effets indésirables

Gastro-intestinal

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont de nature gastro-intestinal.

Ulcère peptique, perforation ou hémorragie gastro-intestinal parfois fatal, en particuliers chez les personnes âgées peuvent apparaître pendant le traitement par des AINS (voir rubrique 4.4). Il a également été rapporté suite à l'administration d'AINS des nausées, vomissement, diarrhée, flatulence, constipation, dyspepsie, douleurs abdominal, méléna, hématomérose, ulcère de l'estomac, exacerbation de colique et maladie de Crohn (voir rubrique 4.4). Des gastrites ont été observées moins fréquemment.

Exceptionnellement, la survenue de complications infectieuses sévères au niveau de la peau et des tissus mous a été rapportée pendant la varicelle en association avec un traitement par AINS.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout en cas d'utilisation de doses élevées et de traitement à long terme) peut être associée à un risque légèrement accru d'incidents thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique 4.4).

Le tableau suivant mentionne les effets indésirables rapportés au cours d'études cliniques et après l'autorisation de mise sur le marché de l'acéclofénac. Ces effets indésirables sont groupés par classe de systèmes d'organes et par fréquence estimée. 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 ($< 1/10\ 000$).

Classification MedDRA	Fréquent $\geq 1/100, \geq 1/10$	Peu fréquent $\geq 1/1\ 000, < 1/100$	Rare $> 1/10\ 000, < 1/1\ 000$	Très rare/cas isolés $< 1/10\ 000$
Système sanguin et lymphatique			Anémie	Myelosuppression, Granulocytopénie, thrombocytopénie, neutropénie, anémie hémolytique
Système immunitaire			Réactions anaphylactiques (incluant choc anaphylactique), hypersensibilité	
Métabolisme et nutrition				Hyperkaliémie
Système psychiatrique				Dépression, rêves anormaux, insomnie
Système nerveux	Etourdissements			Paresthésies, somnolence, maux de tête, dysgueusie (altération du goût)
Système oculaire			Troubles visuels	
Système auditif et labyrinthique				Vertiges, acouphènes
Système cardiaque			Insuffisance cardiaque	Palpitations

Système vasculaire			Hypertension	Bouffées vasomotrices, bouffées de chaleur, vascularite
Système respiratoire, thorax et médiastin			Dyspnée	Bronchospasme
Système gastro-intestinal	Dyspepsie, douleurs abdominales, nausées, diarrhées	Flatulences, gastrites, constipation, vomissements, ulcération buccale	Mélena, diarrhée hémorragique hémorragie gastro-intestinale Ulcération gastro-intestinale	Stomatite Perforation intestinale Exacerbation d'une maladie de Crohn et d'une colite ulcéreuse Pancréatite Hématémèse
Peau, tissus sous-cutanés		Prurit, rash, dermatite, urticaire	Œdème de Quincke	Purpura, eczéma, réactions cutanéomuqueuses sévères (y compris syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique)
Système rénal et urinaire		Augmentation des taux d'urée sanguine Augmentation des taux sanguins de créatinine		Syndrome néphrotique, insuffisance rénale
Affections hépatobiliaires	Augmentation des taux d'enzymes hépatiques			Atteinte hépatique (y compris hépatite) Augmentation des taux sanguins de phosphatase alcaline
Système général				Œdème, fatigue, crampes dans les jambes
Examens biologiques				Prise de poids

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des essais cliniques sont des troubles gastro-intestinaux (dyspepsie: 7,5 %, douleurs abdominales: 6,2 %, nausées: 1,5 % et diarrhées: 1,5 %) et la survenue occasionnelle d'étourdissements.

Des affectations dermatologiques telles que prurit et rash ont été rapportées. Des taux anormaux d'enzymes hépatiques et de créatinine plasmatique ont également été rapportés.

Voir rubriques 4.4 et 4.5 pour les mises en garde, les précautions et les interactions.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Les données disponibles sont insuffisantes concernant les conséquences d'un surdosage d'acéclofénac chez l'être humain.

Le traitement d'une intoxication aiguë par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens consiste essentiellement en un traitement symptomatique et de soutien pour prévenir les complications telles qu'une hypotension, une insuffisance rénale, des convulsions, une irritation gastro-intestinale et une dépression respiratoire.

La prise en charge d'une intoxication aiguë par de l'acéclofénac administré par voie orale consiste en une prévention de l'absorption, dès que possible après l'ingestion et au moyen d'un lavage gastrique, ainsi qu'en un traitement par charbon actif.

La diurèse forcée, la dialyse et l'hémoperfusion ne permettent pas l'élimination des AINS en raison de leur taux de liaison élevé aux protéines plasmatiques et de leur métabolisme important.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé dans les situations suivantes :

- pendant les trois derniers mois de la grossesse (voir rubrique "Grossesse et allaitement"),
- antécédents de réaction allergique à l'acéclofénac, à l'un des excipients de ce médicament ou à tout autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien,
- antécédents d'asthme, d'obstruction nasale ou d'urticaire suite à la prise d'aspirine ou d'autres AINS,
- antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale associés à une thérapie antérieure par AINS,
- présence, antécédents ou récurrence d'un ulcère peptique,
- hémorragie gastro-intestinale ou autre hémorragie active,
- tout trouble hémorragique ou de la coagulation,
- insuffisance cardiaque sévère, altération sévère de la fonction hépatique ou rénale,
- enfants de moins de 15 ans,
- syndrome nephrotique,
- antécédent de greffe du rein,

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé

Les médicaments tels ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Tout risque est plus probable en cas d'utilisation de doses élevées et de traitement prolongé. Ne pas dépasser la dose recommandée ni la durée du traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de développer ces affections (par exemple, si vous avez une tension sanguine élevée, un diabète, des taux élevés de cholestérol ou si vous fumez), vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Etant donné qu'il sera nécessaire d'ajuster le traitement, il est important de demander conseil à votre médecin avant de prendre ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé en cas de :

- traitement concomitant par d'autres médicaments. Voir également rubrique "Prise d'autres médicaments",
- maladies de l'estomac ou des intestins,
- problèmes de coagulation, ou si vous recevez un traitement anticoagulant. Ce médicament peut induire des symptômes gastro-intestinaux sévères,
- altération de la fonction du cœur, des reins ou du foie,
- opération chirurgicale récente,
- porphyrie hépatique (une affection métabolique affectant le foie), l'utilisation d'acéclofénac peut déclencher une crise.
- antécédents d'asthme bronchique.

L'acéclofénac peut influencer la fertilité des femmes. L'utilisation d'ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé est donc déconseillée si vous souhaitez tomber enceinte (voir rubrique "Grossesse et allaitement").

Si vous remarquez toute réaction cutanée ou tout autre signe d'hypersensibilité, il faut interrompre le traitement et vous devez contacter votre médecin.

L'utilisation d'ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé devra être évité, en cas de varicelle, à cause de rares infections sévères de la peau associées à son utilisation.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- L'acéclofénac peut élever vos taux sanguins de lithium (médicament utilisé pour traiter les dépressions) et de digoxine.
- L'efficacité des diurétiques (médicaments utilisés pour augmenter la production d'urine) peut être inhibée. Comme tous les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acéclofénac peut diminuer l'action des diurétiques ou de certains médicaments luttant contre une tension sanguine élevée. Il sera donc nécessaire de surveiller votre tension sanguine.
- Votre médecin surveillera régulièrement vos taux sanguins de potassium si vous utilisez des diurétiques d'épargne potassique ou certains médicaments luttant contre une tension sanguine élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II). En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- L'acéclofénac peut augmenter l'action des anticoagulants (diluants inhibant la coagulation de votre sang). Il faut surveiller attentivement les patients traités simultanément par acéclofénac et par ces diluants.
- La prudence est de rigueur chez les patients recevant un traitement concomitant par des médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, tels que les corticoïdes oraux, les anticoagulants comme la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les agents antiplaquettaires comme l'aspirine.
- Certains patients prenant simultanément des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et un traitement oral luttant contre le diabète peuvent présenter une augmentation ou une réduction des taux sanguins de sucre/glucose. Votre médecin peut donc ajuster la dose des médicaments traitant le diabète.
- Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et le méthotrexate (médicament utilisé pour traiter certaines tumeurs) ne peuvent pas être administrés l'un par rapport à l'autre dans le même intervalle de 24 heures. Les taux sanguins de méthotrexate peuvent augmenter, ce qui peut causer des effets secondaires toxiques du méthotrexate.
- Le traitement concomitant par l'acide acétylsalicylique (Aspirine) et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter la fréquence des effets secondaires.
- Une interaction entre les quinolones (classe d'antibiotique) et les AINS (groupe de médicaments dont l'acéclofénac fait parti) peut provoquer des convulsions. Celles-ci peuvent apparaître chez des patients avec ou sans antécédents de convulsions ou d'épilepsie.
- L'effet des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter la toxicité rénale de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments utilisés pour traiter les maladies auto-immunes, la polyarthrite rhumatoïde, certaines maladies rénales ou la transplantation d'organe).
- Il est impossible d'exclure une interaction avec les bêtabloquants.
- Le traitement simultané par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et la zidovudine (médicament pour traiter l'infection à VIH/le SIDA) augmente le risque de toxicité au niveau du sang.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé peut se prendre avec des aliments

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il est conseillé de ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous le prescrit clairement.

Néanmoins, ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ne peut pas être pris durant les trois derniers mois de la grossesse car ses effets pourraient avoir des conséquences sévères pour votre enfant, en particulier au niveau du cœur, des poumons et des reins, même après la prise d'une seule dose.

Comme tous les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acéclofénac peut causer un retard de l'accouchement et un prolongement du travail.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il est déconseillé de prendre l'acéclofénac si vous allaitez.

Fécondité

Si vous souhaitez tomber enceinte, l'utilisation d'acéclofénac est déconseillée. L'acéclofénac peut influencer la fertilité féminine. Si vous avez des difficultés à tomber enceinte ou si vous subissez des tests pour évaluer une éventuelle infertilité, votre médecin doit envisager l'arrêt du traitement par acéclofénac.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire des véhicules ou utiliser des machines dangereuses pendant que vous prenez l'acéclofénac, sauf si vous vous évanouissez, si vous présentez des vertiges ou si vous souffrez de tout autre trouble du système nerveux central. Si d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ont déjà causé de tels effets secondaires, vous devez être particulièrement prudent lorsque vous prenez votre première dose d'ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Non modifié

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Les effets indésirables mentionnés dans la liste ci-dessous ont été classés dans les catégories suivantes :

- Très fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 10
- Fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 100, mais chez moins d'un sur 10
- Peu fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 1 000, mais chez moins d'un sur 100
- Rare : survenant chez plus d'un patient sur 10 000, mais chez moins d'un sur 1 000
- Très rare : survenant chez moins d'un patient sur 10 000

Investigations

- Très rare : prise de poids.

Affections cardiaques

- Rare : insuffisance cardiaque.
- Très rare : palpitations (perception des battements cardiaques).

Affections du sang et du système lymphatique

- Rare ou très rare : anémie.
- Très rare : appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines.

Affections du système nerveux

- Fréquent : vertiges.
- Très rare : sensations cutanées subjectives (par ex. froid, chaleur, picotements, pression, etc.) qui sont ressenties de manière spontanée, en l'absence de stimulation, somnolence, maux de tête, anomalies du goût.

Affections oculaires

Rare : troubles visuels.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Très rare : vertiges, acouphènes (bourdonnement dans les oreilles).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare ou très rare : difficultés respiratoires (essoufflement), bronchospasme.

Affections gastro-intestinales

- Fréquent : digestion difficile, douleur abdominale, nausées, diarrhée.
- Peu fréquent : flatulence, constipation, vomissements, inflammation de la muqueuse buccale ou de la muqueuse de l'estomac.
- Rare ou très rare : perforations ou ulcères de la muqueuse digestive, inflammation du pancréas (pancréatite), selles noires contenant du sang, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), vomissement de sang (hématémèse), hémorragie, maladie de Crohn, colite ulcéreuse.

Affections du rein et des voies urinaires

- Peu fréquent : augmentation des taux d'urée sanguine, augmentation des taux sanguins de créatinine.
- Très rare : maladie rénale (syndrome néphrotique), insuffisance rénale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Peu fréquent : une sensation intense de démangeaisons, éruption, inflammation de la peau, urticaire.
- Rare : gonflement du visage.
- Très rare : coloration anormale de la peau (pourpre ou rouge brun), eczéma, réactions sévères au niveau de la peau et des muqueuses (incluant un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Très rare : hyperkaliémie (taux trop élevés de potassium dans le sang).

Affections vasculaires:

- Rare : hypertension (augmentation de la tension artérielle).
- Très rare : rougeur, bouffées de chaleur, inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

- Très rare : œdème (accumulation d'une quantité excessive d'eau dans les espaces intercellulaires, le plus souvent au niveau du tissu sous-cutané), fatigue, crampes au niveau des jambes.

Affections du système immunitaire:

- Rare : réaction allergique (incluant un choc), hypersensibilité.

Affections hépatobiliaires:

- Fréquent : augmentation des taux d'enzymes du foie.
- Très rare : atteinte du foie (incl. une hépatite (inflammation du foie)), augmentation des taux de phosphatase alcaline.

Affections psychiatriques

- Très rare : dépression, rêves anormaux, incapacité de dormir.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié