

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée Diclofénac sodium

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez en avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée et dans quel cas sont ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée ?
3. Comment prendre POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE POLYFLAM 50 MG COMPRIMÉS GASTRO-RÉSISTANTS ET POLYFLAM 75 MG COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUEL CAS SONT ILS UTILISÉS ?

POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée font parti du groupe des AINS (inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines). Ces médicaments ont des propriétés antalgiques, antifièvres et anti-inflammatoires.

Ces médicaments sont utilisés pour :

A. Formes à libération immédiate : POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants

Inflammations ou dégénérescences du système locomoteur (squelette et articulations) comme l'arthrite rhumatoïde, spondylarthrite.

Affections douloureuses dues à une inflammation ou à des lésions, p.ex. après une intervention dentaire, des menstruations douloureuses.

B. Formes à libération prolongée : POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée.

Polyarthrite rhumatoïde avec exclusion d'un uppercut inflammatoire aigu.

Spondylarthrite ankylosante avec exclusion d'un uppercut inflammatoire aigu.
Douleurs post-traumatiques ou persistantes, douleurs post-opératoires non aiguës, dont la cause a été démontrée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE POLYFLAM 50 MG COMPRIMÉS GASTRO-RÉSISTANTS ET POLYFLAM 75 MG COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE

N'utilisez jamais POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée :

- Si vous avez un ulcère gastrique et/ou intestinal.
- Lors d'une hypersensibilité au diclofénac, à d'autres AINS ou à l'un des excipients.
- Lors d'une allergie à d'autres médicaments qui combattent l'inflammation et la douleur comme les salicylés.
- Lors d'affections hépatiques sévères.
- Lors d'une insuffisance rénale grave.
- Lors d'une insuffisance cardiaque sévère

ENFANTS ET ADOLESCENTS

L'usage des POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée est contre indiqués chez les enfants et adolescents (< 16 ans).

Faites attention avec POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée:

- Si vous avez déjà souffert d'un ulcère gastrique ou intestinal ou d'une maladie hépatique ou sanguine, avertissez votre médecin. Il prendra la meilleure décision pour votre cas.
- S'il y a déjà des troubles existants au niveau des reins, du cœur, ou de la circulation sanguine ainsi que chez les patients âgés et déshydratés, le risque d'effets indésirables rénaux est augmenté
- Ce médicament peut, par son action sur la douleur et la fièvre, masquer certains symptômes de maladies contagieuses et dès lors retarder leur diagnostic et leur traitement adapté.
- La prudence est recommandée en cas de troubles de la coagulation sanguine et en cas d'hypertension.
- POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée, ne peut être administré en cas de pathologies inflammatoires de type aigu.

Des médicaments comme le POLYFLAM peuvent être mise en cause d'une légère augmentation d'un risque d'une crise cardiaque ou d'une attaque d'apoplexie. N'utilisez pas plus que la dose prescrite et n'utilisez le médicament pas plus longtemps que la durée prescrite. Le risque augmente en fonction d'une dose plus élevée ou d'une période d'emploi plus longue.

Informez votre médecin traitant ou votre pharmacien si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu une attaque d'apoplexie ou si vous croyez appartenir à un groupe de risque (p.ex.

vous avez une pression sanguine élevée, vous êtes diabète, vous fumez où vous avez un taux de cholestérol élevé).

Si vos plaintes persistent, changent ou reviennent, consultez votre médecin.

Si les précautions susmentionnées sont d'application pour vous, informez votre médecin.

Utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, ou avez pris, d'autres médicaments, même s'il s'agit des médicaments pour lesquelles il ne faut pas une prescription.

L'utilisation de POLYFLAM en association avec d'autres médicaments, sans avis d'un médecin, est déconseillée.

En cas de traitement concomitant par le diclofénac et par des médicaments liquéfiant, héparines de bas poids moléculaire, le patient doit suivre scrupuleusement les indications du médecin et plus particulièrement les tests de contrôle nécessaires.

Ce médicament peut réduire l'effet des médicaments contre l'hypertension et des diurétiques et augmenter les effets indésirables du lithium, de la cyclosporine et du méthotrexate.

L'action de certains médicaments peut être renforcée par le diclofénac.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Sans avis médical, ce médicament ne peut pas être administré pendant la grossesse.

N'utilisez le médicament uniquement sur prescription de votre médecin pendant que vous allaitez.

POLYFLAM peut être administré pendant la période de lactation, comme il n'y aura pas de quantités significatives du principe actif dans le lait maternel. Il ne faut donc pas craindre d'effets indésirables sur le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire un véhicule et d'utiliser une machine si POLYFLAM provoque des vertiges ou d'autres effets sur le système nerveux central.

Informations importantes concernant certains composants de 50 mg comprimés enrobés et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée

POLYFLAM 50 mg : Lactose : Quand vous êtes intolérant pour certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

POLYFLAM 75 mg : Saccharose (fructose & glucose) : Quand vous êtes intolérant pour certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE POLYFLAM 50 MG COMPRIMÉS GASTRO-RÉSISTANTS ET POLYFLAM 75 MG COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La dose est déterminée pour chaque patient par le médecin traitant.

ENFANTS ET ADOLESCENTS

L'usage des POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée est contre indiqués chez les enfants et adolescents (< 16 ans).

Doses habituelles pour les adultes et les enfants de plus de 16 ans :

Traitement de départ : 100 -150 mg par jour.

Pour le traitement de cas moins graves ou comme traitement d'entretien, il suffit souvent d'administrer 50 - 100 mg par jour.

La dose quotidienne peut néanmoins être augmentée jusqu'à 150 mg.

Pour l'usage de POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée, une dose d'un comprimé une ou deux fois par jour peut suffire.

Si les symptômes sont plus prononcés pendant la nuit ou le matin, il est préférable de prendre POLYFLAM le soir.

Les comprimés doivent être avalés sans mâcher avec un verre d'eau, de préférence pendant ou avant les repas.

Si vous utilisez le médicament pendant une période la plus courte possible pour combattre les symptômes, des effets indésirables peuvent rester minimalisés (voir la section 4 : effets indésirables).

Si vous avez pris plus de POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée que vous n'auriez dû

Avertissez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires. Vous pouvez également contacter le Centre Antipoisons (070/245.245)

En cas d'administration d'une quantité trop importante, les symptômes suivants peuvent apparaître:

- Maux de tête, excitation, spasmes musculaires, mouvements incohérents, vertiges, convulsions surtout chez les jeunes enfants.
- Douleurs d'estomac, nausées, vomissements accompagnés de sang, diarrhée, ulcère gastrique ou intestinal.
- Troubles de la fonction hépatique.
- Diminution de la quantité d'urine.

Traitement :

Empêcher l'absorption des produits administrés en faisant vomir ou par un lavage gastrique aussi tôt que possible.

Hospitalisation d'urgence dans un centre spécialisé (élimination rapide, dialyse en cas d'intoxication grave associée à une insuffisance rénale).

En cas de convulsions : diazépam, phénobarbital.

Si vous oubliez de prendre POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée
Ne prenez jamais une double dose pour rattraper ainsi une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée

Seulement à utiliser lorsque il y a des plaintes.

Si vous voulez arrêter le traitement plus tôt, prenez contact avec votre médecin traitant ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée peuvent provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ci-dessous un résumé :

- Système gastro-intestinal : nausées, douleurs d'estomac, diarrhée ou constipation, flatulence, vomissements, œsophagites sont possibles. Colite et ulcère de l'estomac et/ou de l'intestin, avec ou sans saignements ou perforation ont été signalés.
- Système nerveux : étourdissements et maux de tête.
- La peau : éruption cutanée, prurit, chute de cheveux.
- Système respiratoire : asthme, bronchospasmes, réactions allergiques après l'utilisation de salicylés ou AINS.
- Reins : diminution de la fonction rénale
- Système cardio-vasculaire : rétention d'eau, hypertension et décompensation cardiaque troubles de la formule sanguine, formation d'œdèmes, hypertension et décompensation cardiaque ont été rapportés en association d'un traitement avec AINS.
Des médicaments comme le POLYFLAM peuvent être mise en cause d'une légère augmentation d'un risque d'une crise cardiaque ou d'une attaque d'apoplexie.
- Bourdonnement d'oreilles
- Réactions d'hypersensibilité
- Troubles métaboliques

Si de tels effets indésirables persistent pendant le traitement, consultez votre médecin.

Egalement si les matières vomies sont accompagnées de sang, si les selles sont noires goudron ou si des saignements inhabituels se manifestent.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER POLYFLAM 50 MG COMPRIMÉS GASTRO-RÉSISTANTS ET POLYFLAM 75 MG COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C). Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

La date de péremption est mentionnée sur l'emballage: EXP : mois - année. Le médicament est périmé le dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne peuvent être mis dans les déchets ménagers. Demandez conseil à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments à ne plus utiliser. Ce sont des mesures pour protéger notre environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée

- La substance active est le diclofénac sodique 50 mg et le diclofénac sodique 75 mg .
- Les autres composants (excipients) sont pour POLYFLAM 50 mg: Lactose anhydre - cellulose microcristalline - amidon de maïs - stéarate de magnésium - silice colloïdale de dioxyde - cellulose acétylphtalate - diéthylphtalate - macrogol 6000 - huile de ricin - colorant orange - talc.
- Les autres composants (excipients) sont pour POLYFLAM 75 mg: Saccharose - silice colloïdale de dioxyde - alcool cétylique - stéarate de magnésium – polyvidon.

Qu'est-ce que POLYFLAM 50 mg comprimés gastro-résistants et POLYFLAM 75 mg comprimés à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Les comprimés gastro-résistants à 50 mg sont emballés dans des plaquettes en PVC (250) avec 20 ou 50 comprimés gastro-résistants.

Les comprimés à libération prolongée à 75 mg sont emballés dans des plaquettes en PVC (250) avec 60 comprimés à libération prolongée et emballage unitaire.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

Fabricant

POLYFLAM 50 mg

ALL-in-1 bvba
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

POLYFLAM 75 mg

Lab. Wolfs NV
Westpoort 50 - 58
B-2070 Zwijndrecht

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

POLYFLAM 50 mg: BE145993

POLYFLAM 75 mg: BE218504

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

A. La dernière mise à jour de cette notice date de 02/2014.

B. La date de l'approbation de la notice est 11/2014.