

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre médicamenteux contient du diclofénac sous la forme de 140 mg de diclofénac sodique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux

Emplâtre auto-adhésif blanc de 10 x 14 cm constitué d'un support non tissé d'un côté et de papier de l'autre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local et de courte durée (max. 7 jours) de la douleur liée aux entorses, foulures ou contusions aiguës des extrémités suite à un traumatisme brutal, p. ex. une blessure sportive chez l'adolescent à partir de 16 ans et l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 16 ans

Un emplâtre médicamenteux doit être appliqué sur la zone douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La dose journalière maximale est de 2 emplâtres médicamenteux, même s'il y a plus d'une zone lésée à traiter. On ne peut donc traiter qu'une zone douloureuse à la fois.

Durée de l'utilisation

Diclofenac Patch EG est destiné à un traitement de courte durée.

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation plus longue n'a pas été établi.

La durée d'utilisation de Diclofenac Patch EG doit être la plus courte possible pour contrôler les symptômes.

Patients âgés et patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés qui sont davantage sujets aux effets indésirables (voir aussi rubrique 4.4).

Pour le traitement des personnes âgées et des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

Les données de sécurité et d'efficacité quant à l'utilisation chez les enfants et les adolescents en dessous de 16 ans sont insuffisantes (voir aussi rubrique 4.3).

Chez l'adolescent de 16 ans et plus, si le produit est utilisé pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé au patient/aux parents de l'adolescent de consulter un médecin.

Mode d'administration

Voie cutanée uniquement.

L'emplâtre médicamenteux doit être appliqué uniquement sur une peau intacte non lésée et ne doit pas être porté pendant le bain ou la douche.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être découpé.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place à l'aide d'un pansement filet tubulaire.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez les patients présentant une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).
- Chez les patients ayant des antécédents de crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë après la prise d'acide acétylsalicylique ou de tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).
- Chez les patients souffrant d'un ulcère peptique actif.
- Sur une peau lésée, quelle que soit la lésion: dermatose suintante, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
- Au troisième trimestre de la grossesse.
- Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'emplâtre médicamenteux ne peut pas entrer en contact avec ou être appliqué sur les yeux ou les muqueuses. Il doit être appliqué uniquement sur une peau intacte non lésée et jamais sur des plaies cutanées ou lésions ouvertes.

Il est possible de réduire les effets indésirables en utilisant la plus faible dose efficace durant la période la plus courte possible (voir rubrique 4.2).

Un bronchospasme peut se produire chez les patients souffrant ou ayant souffert dans le passé d'asthme bronchique ou d'allergies.

Le traitement doit être immédiatement interrompu, si une éruption cutanée se développe après avoir appliqué l'emplâtre médicamenteux.

Afin de réduire tout risque de photosensibilisation après retrait de l'emplâtre, les patients doivent être informés d'éviter toute exposition aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV).

La possibilité d'effets indésirables systémiques liés à l'application de l'emplâtre médicamenteux au diclofénac ne peut être exclue si la préparation est utilisée sur une surface de peau étendue et pendant une durée prolongée.

Bien que les effets systémiques soient probablement minimes, l'emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque, ou hépatique, ou des antécédents d'ulcère peptique, de maladies inflammatoires de l'intestin ou de diathèse hémorragique. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec précaution chez les patients âgés, étant donné qu'ils sont davantage sujets aux effets indésirables.

L'administration concomitante de médicaments contenant du diclofénac ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), que ce soit par voie topique ou par voie systémique, est à proscrire.

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

Le taux de résorption systémique de diclofénac étant très faible en cas d'utilisation correcte de l'emplâtre médicamenteux, le risque d'interactions médicamenteuses cliniquement significatives est négligeable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique de diclofénac est plus faible après une administration topique qu'avec les formulations orales. En ce qui concerne l'expérience avec le traitement par AINS en application systémique, les recommandations suivantes sont mises en place:

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter défavorablement la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Des données issues d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausses couches et de malformations cardiaques et de gastroschisis après l'utilisation d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines au début de la 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 postimplantatoire et à une létalité embryon-fœtale. 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 premier et deuxième trimestres de la grossesse, le diclofénac ne doit être administré qu'en cas de nécessité clairement identifiée. Dans le cas où le diclofénac est administré chez la femme souhaitant être enceinte ou au cours des premier et deuxième trimestres de grossesse, les doses et durées de traitement doivent être les plus faibles possibles.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'administration de tout inhibiteur de la synthèse des prostaglandines peut exposer le fœtus à:

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

la mère et le futur nouveau-né en fin de grossesse, à:

- Une prolongation possible de l'hémorragie, un effet antiagrégant plaquettaire pouvant survenir même à très faible dose.
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard ou un allongement de la durée du travail.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Le diclofénac passe dans le lait maternel en petites quantités. Toutefois, aucun effet sur le nourrisson n'est attendu aux posologies thérapeutiques de diclofénac emplâtre médicamenteux.

Étant donné le manque d'études contrôlées chez les femmes allaitant, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur avis d'un professionnel de santé. Dans ces circonstances, Diclofenac Patch EG ne doit pas être appliqué sur la poitrine des mères allaitant ni ailleurs sur une surface de peau étendue ou pendant une période prolongée.

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

Diclofenac Patch EG n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les catégories de fréquence suivantes sont utilisées pour évaluer les effets indésirables:

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	<i>ne peut être estimée sur la base des données disponibles</i>

Infections et infestations	
Très rare	Eruption pustuleuse
Affections du système immunitaire	
Très rare	Hypersensibilité (dont urticaire), œdème angioneurotique, réaction de type anaphylactique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très rare	Asthme
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	
Fréquent	Eruption cutanée, eczéma, érythème, dermatite (dont dermatite allergique et de contact), prurit, sensation de brûlure au site d'application
Rare	Dermatite bulleuse (p. ex. érythème bulleux), peau sèche
Très rare	Réaction de photosensibilité
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Réactions au site d'application

Les taux plasmatiques de diclofénac systémiques mesurés pendant l'utilisation correcte des emplâtres médicamenteux sont très faibles comparés à ceux obtenus après la prise orale de diclofénac. Le risque de développer des effets indésirables induits par un traitement systémique (comme des troubles gastriques, hépatiques et rénaux, des réactions systémiques d'hypersensibilité) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble donc faible. Toutefois, lorsque l'emplâtre médicamenteux est tout particulièrement appliqué sur une surface de peau étendue et pendant une période prolongée, des effets indésirables d'ordre systémique peuvent se produire.

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 l'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be.

4.9 Surdosage

Il n'existe pas d'expérience de surdosage avec l'emplâtre médicamenteux au diclofénac. Dans le cas où des effets indésirables systémiques significatifs se produisent suite à une utilisation incorrecte de ce médicament ou à un surdosage accidentel (p. ex. chez un enfant), les précautions qui conviennent pour une intoxication aux anti-inflammatoires non stéroïdiens devront être suivies.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Topiques pour douleurs articulaire et musculaire; anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique.

Code ATC: M02AA15.

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien/un analgésique qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines et dont l'efficacité a été démontrée sur des modèles d'inflammation chez l'animal. Chez l'être humain, le diclofénac diminue la douleur liée à l'inflammation, l'œdème et la fièvre. De plus, le diclofénac exerce un effet d'inhibition réversible sur l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'application cutanée, le diclofénac est absorbé de manière lente et incomplète. Les concentrations plasmatiques de diclofénac à l'état d'équilibre se caractérisent par une absorption continue du diclofénac à partir de l'emplâtre, que celui-ci soit appliqué le matin ou le soir. Après l'application cutanée, le diclofénac peut être absorbé sous forme d'un dépôt dermique, d'où il est lentement libéré dans le compartiment central. L'absorption systémique des produits topiques est de l'ordre de 2-10 % de celle obtenue avec l'administration orale de la même dose.

L'efficacité thérapeutique observée est essentiellement due aux concentrations tissulaires thérapeutiques pertinentes de la substance active sous le site d'application. La pénétration jusqu'au site d'action dépend de l'étendue et de la nature de l'atteinte ainsi que des sites d'application et d'action.

Les concentrations moyennes sont d'environ 1 ng/ml. Le taux de liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevé (99 %). Le métabolisme et l'élimination sont comparables après application cutanée et administration orale. Après un métabolisme hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), $\frac{2}{3}$ de la substance active sont éliminés par voie rénale et $\frac{1}{3}$ par voie biliaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme autre que les risques décrits dans d'autres rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit. Dans les études effectuées chez l'animal, la toxicité chronique du diclofénac après administration systémique s'est essentiellement manifestée par des lésions et ulcères gastro-intestinaux. Dans une étude de toxicité menée pendant 2 ans, les rats traités par diclofénac ont montré une augmentation dose-dépendante de la fréquence des occlusions thrombotiques des vaisseaux cardiaques.

Dans les études de reprotoxicité effectuées chez l'animal, l'administration systémique de diclofénac a inhibé l'ovulation chez la lapine et perturbé l'implantation et le développement embryonnaire initial chez la rate. Le diclofénac a allongé la durée de la gestation et de

l'accouchement. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié chez trois espèces animales (rat, souris, lapin). Des morts fœtales et un retard de croissance ont été observés aux doses toxiques pour la mère. Selon les données non cliniques disponibles, le diclofénac est considéré comme non tératogène. Les doses inférieures aux doses toxiques pour la mère n'avaient pas d'influence sur le développement postnatal des petits.

Les études classiques de tolérance locale ne montrent aucun risque particulier pour l'homme. Les données issues de la littérature scientifique ont montré que la substance active diclofénac peut présenter un risque environnemental pour le compartiment aquatique (pour la pêche).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Couche support:

Support non-tissé en polyester

Couche adhésive:

Copolymère basique de méthacrylate de butyle

Copolymère d'acrylate

PEG 12 stéarate

Oléate de sorbitan

Film protecteur:

Papier enduit d'une monocouche de silicone

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans le sachet extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les emplâtres médicamenteux sont emballés individuellement en sachets scellés de papier/Al/copolymère d'acide éthylène-acrylique, pourvus d'une ouverture facile et conditionnés dans une boîte en carton.

Chaque emballage contient 2, 5 ou 10 emplâtres médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les emplâtres utilisés doivent être pliés en deux, la face adhésive tournée vers l'intérieur.

Ce médicament peut présenter un risque pour le milieu. (Voir rubrique 5.3).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE518631

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

Date de première autorisation: 25/10/2017.

10. DATE D'APPROBATION / DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 10/2019.
Date de mise à jour du texte: 09/2019.