

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aceclofenac EG 100 mg comprimés pelliculés acéclofénac

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

1. Qu'est-ce qu'Aceclofenac EG et dans quel cas est-il utilisé?

Aceclofenac EG contient de l'acéclofénac. L'acéclofénac appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Aceclofenac EG est utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation chez les patients souffrant des affections suivantes:

- l'arthrite des articulations (arthrose). Cette maladie est fréquente chez les patients de plus de 50 ans, et provoque une perte du cartilage et du tissu osseux situés à côté des articulations.
- une maladie auto-immune qui provoque une inflammation chronique des articulations (polyarthrite rhumatoïde).
- l'arthrite de la colonne vertébrale, susceptible d'entraîner la fusion des vertèbres (spondylarthrite ankylosante).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aceclofenac EG?

Ne prenez jamais Aceclofenac EG:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acéclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans Aceclofenac EG (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aspirine ou à tout autre AINS (comme l'ibuprofène, le naproxène ou le diclofénac)
- si vous avez déjà pris de l'aspirine ou tout autre AINS et avez présenté l'un des symptômes suivants:
 - crise d'asthme
 - nez qui coule, démangeaisons et/ou éternuements (irritation nasale)
 - éruption cutanée rouge, circulaire, irrégulière et présentant des protubérances, éventuellement accompagnée de démangeaisons, d'une sensation de piquûre ou de brûlure
 - réaction allergique sévère (choc anaphylactique). Les symptômes incluent une difficulté respiratoire et une respiration sifflante, une douleur anormale et des vomissements.
- si vous souffrez ou avez souffert d'un ulcère de l'estomac ou d'une hémorragie intestinale, ou suspectez être atteint(e) de ce problème
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins

- si vous souffrez ou pensez souffrir d'insuffisance hépatique
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (sauf si le traitement est considéré comme indispensable par votre médecin)
- si vous présentez une hémorragie active ou une tendance aux hémorragies
- 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)

L'utilisation d'Aceclofenac EG n'est pas recommandée chez l'enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Aceclofenac EG:

- si vous souffrez de toute autre forme de maladie des reins ou du foie.
- si vous souffrez de l'une des affections gastro-intestinales suivantes:
 - maladie inflammatoire de l'intestin (rectocolite hémorragique)
 - maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn)
 - ulcération, saignement ou perforation
 - affections sanguines
- si vous souffrez d'asthme ou de tout autre problème respiratoire.
- si vous souffrez d'une affection sanguine appelée porphyrie.
- en cas de varicelle, l'utilisation de ce médicament doit être évitée, car il entraîne un risque d'infections graves de la peau.
- si vous venez de subir une intervention chirurgicale majeure.
- si vous êtes une personne âgée (votre médecin vous prescrira la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible).

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, et, très rarement, des réactions allergiques très graves peuvent apparaître (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels). Ce risque est plus élevé au cours du premier mois de traitement. La prise d'Aceclofenac EG doit être interrompue dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions muqueuses ou en cas de tout autre signe d'hypersensibilité.

Les médicaments tels qu'Aceclofenac EG peuvent être associés à une augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde »).

Avant que votre médecin ne vous prescrive Aceclofenac EG, assurez-vous qu'il sait, 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 cholestérol élevé ou des triglycérides élevés

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

La probabilité de tout risque augmente en cas d'utilisation de doses élevées et de traitement prolongé.

Ne pas dépasser la dose et la durée du traitement recommandées.

Autres médicaments et Aceclofenac EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Veillez prévenir votre médecin si vous prenez:

- des médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine) ou les troubles maniaco-dépressifs (lithium)
- des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et la fréquence cardiaque irrégulière (glucosides cardiotoniques)
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (antihypertenseurs)
- des antibiotiques quinolones
- des médicaments utilisés pour augmenter le débit d'excrétion urinaire (diurétiques)
- des médicaments qui empêchent le sang de coaguler (anticoagulants), comme la warfarine et l'héparine
- du méthotrexate, utilisé dans le traitement de cancers et de maladies autoimmunes
- de la mifépristone, utilisée pour induire des avortements
- tout stéroïde (oestrogènes, androgènes ou glucocorticoïdes)
- des médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire (ciclosporine ou tacrolimus)
- des médicaments utilisés pour traiter le VIH (zidovudine)
- des médicaments utilisés pour réduire les taux de sucre dans le sang (antidiabétiques)
- tout autre AINS (aspirine, ibuprofène, naproxène), y compris les inhibiteurs de la COX-2

Aceclofenac EG avec des aliments et boissons

Aceclofenac EG sera pris de préférence pendant ou après le repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous devez informer votre médecin si vous avez des projets de grossesse ou si vous avez des problèmes pour devenir enceinte. Les AINS peuvent rendre l'obtention d'une grossesse plus difficile. Ne prenez pas Aceclofenac EG si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. La sécurité d'utilisation de ce médicament au cours de la grossesse n'a pas été établie. Son utilisation n'est pas recommandée durant la grossesse, sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

Ne prenez jamais Aceclofenac EG si vous allaitez. On ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. Son utilisation n'est pas recommandée durant l'allaitement, sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous prenez Aceclofenac EG et que vous ressentez des étourdissements, une somnolence, une fatigue ou des troubles visuels quelconques, vous devez vous abstenir de conduire et d'utiliser des machines.

3. Comment prendre Aceclofenac EG?

Veillez à toujours prendre Aceclofenac EG en suivant exactement les indications de votre médecin. Le médecin vous prescrira la plus faible dose efficace pendant la plus courte période possible afin de limiter les effets indésirables. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes est de 200 mg (deux comprimés). Prenez un comprimé de 100 mg le matin et un autre comprimé le soir.

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec une grande quantité d'eau, et doivent être pris pendant ou après le repas. N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés. Ne dépassez pas la dose quotidienne indiquée.

Personnes âgées

Si vous êtes une personne âgée, vous avez plus de risque de développer des effets indésirables graves (mentionnés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si votre médecin vous prescrit Aceclofenac EG, vous prendrez la plus faible dose efficace durant la plus courte période possible.

Si vous avez pris plus d’Aceclofenac EG que vous n’auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop d’Aceclofenac EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement au service d’urgences de l’hôpital le plus proche. Lorsque vous vous rendrez à l’hôpital, munissez-vous de cette notice ou de la boîte contenant les comprimés d’Aceclofenac EG, afin que le personnel médical sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Aceclofenac EG

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne vous inquiétez pas: prenez simplement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aceclofenac EG

N’arrêtez pas de prendre Aceclofenac EG, sauf si votre médecin vous le demande.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Aceclofenac EG peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez **IMMEDIATEMENT** un médecin, si vous présentez l’un des effets indésirables suivants:

- réaction allergique sévère (choc anaphylactique). Les symptômes peuvent se développer rapidement et menacer la vie du patient s’ils ne sont pas traités immédiatement et s’ils incluent de la fièvre, une difficulté à respirer, une respiration sifflante, des douleurs abdominales, des vomissements, un gonflement du visage et de la gorge.
- des éruptions cutanées sévères, telles qu’un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique. Ces symptômes sont potentiellement fatals et peuvent évoluer rapidement vers la formation de vésicules de grande taille et une desquamation de la peau (peau qui pèle). L’éruption cutanée peut aussi toucher la bouche, la gorge ou les yeux. Le patient présente généralement aussi de la fièvre, des maux de tête et des douleurs articulaires.
- méningite. Les symptômes incluent une fièvre élevée, des maux de tête, des vomissements, des éruptions cutanées avec des taches rouges, une raideur du cou, ainsi qu’une sensibilité et une intolérance à la lumière.
- présence de sang dans les selles.
- selles noires (comme du goudron). Vomissement de sang ou de particules foncées ressemblant à des grains de café.
- les médicaments tels qu’Aceclofenac EG peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d’accident vasculaire cérébral.
- insuffisance rénale.

ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et consultez un médecin si vous présentez:

- une indigestion ou des brûlures d’estomac.
- des douleurs abdominales (douleur au niveau de votre estomac) ou tout autre symptôme anormal au niveau de l’estomac.
- une affection du sang, comme une production réduite des cellules sanguines, une dégradation anormale des globules rouges (une maladie appelée anémie hémolytique), de faibles taux de fer dans le sang, un faible nombre de globules blancs, un faible nombre de plaquettes sanguines ou une augmentation des taux de potassium dans le sang, susceptible de provoquer une irritation des vaisseaux sanguins à l’origine d’une inflammation appelée « vascularite ». Ces symptômes peuvent

causer une fatigue extrême, un essoufflement, des douleurs au niveau des articulations et une tendance aux infections répétées et aux bleus.

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

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- étourdissements
- nausées
- diarrhée
- élévation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- émission de gaz (flatulence)
- inflammation ou irritation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
- constipation
- vomissements
- ulcères de la bouche
- démangeaisons
- éruption cutanée
- inflammation de la peau (dermatite)
- plaques cutanées rouges, circulaires, avec protubérances, provoquant une sensation de picotements ou de brûlure (urticaire)
- augmentation des taux d'urée sanguine
- augmentation des taux de créatinine sanguine

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- faibles taux de fer dans le sang
- hypersensibilité (réaction allergique)
- troubles visuels
- insuffisance cardiaque
- hypertension
- essoufflement
- hémorragie gastro-intestinale
- ulcération gastro-intestinale

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- dépression
- rêves étranges
- troubles du sommeil
- fourmillements, picotements ou engourdissement de la peau
- tremblements incontrôlables
- somnolence
- maux de tête
- goût anormal dans la bouche
- sensation de tête qui tourne en position debout immobile
- bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- coeur qui bat très fort ou très vite (palpitations)
- bouffées de chaleur
- difficulté à respirer
- production d'un bruit aigu lors de la respiration
- inflammation de la bouche
- perforation de l'estomac, du côlon ou de la paroi intestinale

- exacerbation de la colite et de la maladie de Crohn
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- inflammation du foie (hépatite)
- jaunissement de la peau (jaunisse)
- saignement spontané sous la peau (se manifestant comme une éruption cutanée)
- vésicules
- rétention hydrique et gonflement
- fatigue
- crampes dans les jambes
- diminution des taux de phosphatases alcalines dans le sang
- prise de poids

Les autres effets indésirables rapportés avec ce type de médicament (AINS) incluent:

- hallucinations
- confusion
- vision floue, perte de vision partielle ou complète
- mouvements douloureux des yeux
- aggravation de l'asthme
- réaction de la peau au soleil
- inflammation des reins
- sensation de malaise général

Exceptionnellement, des infections cutanées graves se sont produites au cours d'une varicelle.

Déclaration des effets indésirables

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

5. Comment conserver Aceclofenac EG?

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 et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Aceclofenac EG

La substance active est l'acéclofénac. Chaque comprimé contient 100 mg d'acéclofénac, la substance active.

Les autres composants sont: cellulose microcristalline (E460i), croscarmellose sodique, copovidone, talc (E553b), silice colloïdale anhydre, distéarate de glycérol.

Le pelliculage contient: HMPC 2910/hypromellose, cellulose micocristalline, dioxyde de titane (E171), stéarate de polyoxyl 40 (Macrogol)

Aspect d’Aceclofenac EG et contenu de l’emballage extérieur

Aceclofenac EG 100 mg comprimés sont des comprimés pelliculés blancs, ronds et biconvexes. Ils sont disponibles en boîtes de plaquettes en aluminium/aluminium de 20, 30, 40, 60, 90, 100 ou 180 comprimés. 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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Laboratoires BTT - ZI de Krafft - 67150 Erstein - France

Numéro d’autorisation de mise sur le marché: BE468266

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2019 / 12/2018.