

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux
Pour utilisation chez des adolescents à partir de 16 ans et des adultes
diclofénac sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Diclofenac Patch EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac Patch EG?
3. Comment utiliser Diclofenac Patch EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Diclofenac Patch EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diclofenac Patch EG et dans quel cas est-il utilisé?

Diclofenac Patch EG est un médicament qui atténue la douleur. Il appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Diclofenac Patch EG est utilisé dans le traitement symptomatique local et de courte durée (max. 7 jours) de la douleur liée aux entorses, foulures ou contusions aiguës des bras et des jambes suite à des blessures, p. ex. des blessures sportives chez l'adolescent à partir de 16 ans et l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclofenac Patch EG?

N'utilisez jamais Diclofenac Patch EG

- si vous êtes **allergique** au **diclofénac** ou à l'un des **autres composants** contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes **allergique** à tout **autre anti-inflammatoire non stéroïdien** (AINS, p. ex. acétylsalicylique ou ibuprofène).
- si vous avez **déjà développé des crises d'asthme, de l'urticaire ou un gonflement et une irritation dans le nez** après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.
- si vous souffrez d'un **ulcère actif au niveau de l'estomac ou du duodénum**.
- **sur une peau présentant des lésions** (p. ex. éraflures cutanées, coupures, brûlures), **une peau infectée ou une peau affectée par la dermatose suintante ou l'eczéma**.
- si vous êtes dans le dernier trimestre de la grossesse.
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 16 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Diclofenac Patch EG

- si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'asthme bronchique ou d'allergies; vous pouvez développer une crampe des muscles bronchiques (bronchospasme), qui se traduit par des difficultés respiratoires.
- si vous **remarquez une éruption cutanée** qui se développe après avoir appliqué l'emplâtre médicamenteux. Si tel est le cas, retirez immédiatement l'emplâtre médicamenteux et arrêtez le traitement.
- si vous souffrez de troubles **rénaux, cardiaques ou hépatiques**, ou avez souffert par le passé d'un **ulcère gastro-intestinal**, d'une **inflammation intestinale** ou d'une **tendance hémorragique**.

Il est possible de réduire les effets indésirables en utilisant la plus faible dose efficace durant la période la plus courte possible.

Précautions IMPORTANTES

- L'emplâtre médicamenteux ne peut pas entrer en contact avec ou être appliqué sur les yeux ou les muqueuses.
- Les patients âgés doivent utiliser Diclofenac Patch EG avec prudence, car ils sont plus susceptibles de développer des effets indésirables.

Après avoir retiré l'emplâtre médicamenteux, éviter d'exposer la zone traitée à la lumière directe du soleil ou aux rayons de banc solaire, afin de réduire le risque de photosensibilité.

Ne pas utiliser Diclofenac Patch EG en même temps que d'autres médicaments contenant du diclofénac ou d'autres médicaments anti-inflammatoires et analgésiques non stéroïdiens, quelle que soit leur voie d'administration, laquelle peut être topique ou orale.

Autres médicaments et Diclofenac Patch EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Pour autant que Diclofenac Patch EG soit utilisé correctement, la quantité de diclofénac qui est absorbée dans l'organisme, est très faible, de sorte que la survenue d'interactions telles que décrites pour les médicaments contenant du diclofénac ingérés par voie orale est peu probable.

Grossesse et allaitement

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Au cours du premier et second trimestre de la grossesse ou lorsque vous souhaitez être enceinte, vous ne pouvez utiliser Diclofenac Patch EG qu'après avoir parlé à votre médecin.

Au cours du dernier trimestre de la grossesse, Diclofenac Patch EG ne doit pas être utilisé, car un risque accru de complications pour la mère et l'enfant ne peut être exclu (voir "N'utilisez jamais Diclofenac Patch EG").

Allaitement

De petites quantités de diclofénac passent dans le lait maternel.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Diclofenac Patch EG pendant l'allaitement. Toutefois, si vous allaitez, Diclofenac Patch EG ne doit pas être directement appliqué sur la poitrine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser Diclofenac Patch EG?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un emplâtre médicamenteux deux fois par jour.

Appliquer un emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La dose journalière totale maximale est de 2 emplâtres médicamenteux, même s'il y a plus d'une zone lésée à traiter. Ne traiter qu'une zone douloureuse à la fois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Diclofenac Patch EG chez les enfants et les adolescents en dessous de 16 ans est contre-indiquée. Les données d'efficacité et de sécurité disponibles chez les enfants et les adolescents en dessous de 16 ans sont insuffisantes (voir rubrique 2).

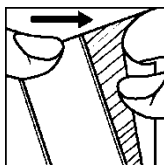
Si l'utilisation de ce médicament est nécessaire durant plus de 7 jours pour soulager la douleur **chez des adolescents de 16 ans et plus**, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé que votre enfant/vous consulte/consultiez un médecin.

Mode d'administration

Pour application sur la peau (utilisation cutanée) uniquement.

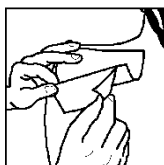
Instructions d'utilisation:

1. Découper le sachet le long des pointillés et sortir l'emplâtre médicamenteux.

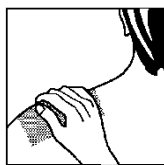


Pour appliquer l'emplâtre:

2. Retirer un des deux films protecteurs.



3. Appliquer sur l'endroit à traiter et retirer l'autre film protecteur.



4. Exercer une légère pression avec la paume de la main pour faire adhérer complètement sur la peau



Pour retirer l'emplâtre:

5. Humidifier l'emplâtre avec de l'eau et soulever un coin de l'emplâtre, puis tirer doucement pour décoller de la peau.

6. Pour éliminer tout résidu de produit, laver délicatement la région affectée à l'eau en frottant avec les doigts selon un mouvement circulaire.

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

Appliquer l'emplâtre médicamenteux uniquement sur une peau intacte non lésée.

Ne pas utiliser l'emplâtre médicamenteux avec un pansement imperméable à l'air (occlusif).
Ne pas porter pendant le bain ou la douche.

Ne pas découper l'emplâtre médicamenteux.

Durée de l'utilisation

N'utilisez pas Diclofenac Patch EG pendant plus de 7 jours.

Consultez un médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de 7 jours.

Si vous avez l'impression que l'effet de Diclofenac Patch EG est trop fort ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Diclofenac Patch EG que vous n'auriez dû

En cas de survenue d'effets indésirables importants suite à l'utilisation incorrecte de ce médicament ou en cas de surdosage accidentel (p. ex. chez des enfants), consultez votre médecin. Il pourra vous conseiller d'éventuelles actions à entreprendre.

Si vous avez utilisé trop de Diclofenac Patch EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Diclofenac Patch EG

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin et arrêtez d'utiliser l'emplâtre si vous remarquez l'un des phénomènes suivants:

éruption cutanée soudaine accompagnée de démangeaisons (urticaire); gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge; difficulté à respirer; baisse de la tension artérielle ou faiblesse.

Vous pouvez présenter les effets indésirables suivants:

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

réactions cutanées locales, telles qu'une rougeur cutanée, une sensation de brûlure, des démangeaisons, une rougeur cutanée avec inflammation, une éruption cutanée, quelquefois accompagnées de pustules ou de papules oedémateuses.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales (dermatite de contact).

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

peau sèche.

Chez les patients ayant utilisé par voie topique des médicaments appartenant à la même classe de substances actives que le diclofénac, des cas isolés d'éruption cutanée généralisée et de réactions d'hypersensibilité ont été rapportés, notamment un gonflement de la peau et des muqueuses et des

réactions de type anaphylactique, avec des troubles aigus de la régulation de la circulation et des réactions de sensibilité à la lumière.

L'absorption du diclofénac par l'organisme à travers la peau est très faible par rapport à la concentration de substance active observée dans le sang après une utilisation orale de diclofénac. Dès lors, la probabilité de survenue d'effets indésirables au niveau du corps dans son entièreté (tels que troubles gastro-intestinaux ou rénaux ou difficultés respiratoires) est très faible.

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 l'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou 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 Diclofenac Patch 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 le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

N'utilisez pas Diclofenac Patch EG si vous remarquez qu'il est abîmé.

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

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 Diclofenac Patch EG

- La substance active est le diclofénac sodique.
Chaque emplâtre médicamenteux contient du diclofénac sous la forme de 140 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont:
 - 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

Qu'est-ce que Diclofenac Patch EG et contenu de l'emballage extérieur

Diclofenac Patch EG se présente sous la forme d'un emplâtre auto-adhésif blanc de 10 x 14 cm constitué d'un support non tissé d'un côté et de papier de l'autre.

Diclofenac Patch EG est disponible en paquets de 2, 5 et 10 emplâtres médicamenteux, chaque emplâtre étant conditionné en sachet individuel.

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

Fabricants

IBSA Farmaceutici Italia Srl - Via Strada Statale 11 Padana Superiore - Km 160 - 20060 Cassina de' Pecchi (MI) - Italie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

DE: Diclofenac Kappler 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

BE: Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux

AT: Itami 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

IE: Itami 140 mg medicated plaster

LU: Diclofenac Patch EG 140 mg emplâtre médicamenteux

SI: Itami 140 mg zdravilni obliž

SK: Itami 140 mg liečivá náplast'

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE518631.

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 10/2019 / 09/2019.