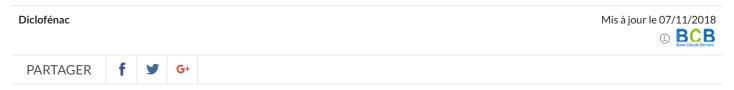


# DICLOFENAC ARROW 50 mg, comprimé gastro-résistant, boîte de 30



Classes thérapeutiques: Anti-inflammatoires

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) > Diclofénac

Prix de vente TTC: 2,30 €

Taux de remboursement SS: 65%



Dans quels cas le médicament DICLOFENAC ARROW est-il utilisé?

l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 15 ANS, elles sont limitées au :

- Traitement symptomatique au long cours :
- . des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- . de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës de :
- . rhumatismes abarticulaires (épaules douloureuses aiguës, tendinites, bursites),
- . arthrites microcristallines,
- . arthroses,
- . lombalgies, radiculalgies sévères
- Traitement des dysménorrhées essentielles après bilan étiologique.

CHEZ L'ENFANT A PARTIR DE 35 KG (SOIT ENVIRON 12 ANS), l'indication est limitée aux rhumatismes inflammatoires infantiles.

Pathologies pour lesquelles ce médicament peut être prescrit

- · Rhumatisme inflammatoire chronique
- Arthrose
- · Rhumatisme abarticulaire
- Arthrite microcristalline
- Lombalgie
- Radiculalgie
- \* Dysménorrhée essentielle
- Rhumatisme inflammatoire infantile

# Mode d'administration et posologie du médicament DICLOFENAC ARROW

#### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler entiers sans les croquer avec un verre d'eau, de préférence pendant le repas.

#### Posologie

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

#### <u>Adulte</u>

- \* Traitement d'entretien (ou d'emblée chez certains malades): 75 à 100 mg par jour, soit 3 comprimés à 25 mg par jour à 2 comprimés à 50 mg en 2 ou 3 prises.
- \* Traitement des poussées aiguës: 150 mg pendant 7 jours maximum, soit 1 comprimé à 50 mg, 3 fois par jour pendant 7 jours.
  - \* En cas de crise aiguë, il est conseillé de prendre les comprimés avant le repas.
- \* Dysménorrhée essentielle: 100 mg par jour en 2 prises, soit 1 comprimé à 50 mg, matin et soir.

Enfant de 35 kg à 50 kg (soit de 12 à 15 ans): 2 à 3 mg/kg par jour, à répartir en 2 ou 3 prises.

A titre indicatif: 1 comprimé à 50 mg, 2 à 3 fois par jour, soit 100 à 150 mg par jour.

La dose quotidienne maximale de 150 mg ne doit pas être dépassée.

#### Présentation de ce médicament

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

Aspect et forme



- DICLOFENAG ARROW. Ses autres ionnes
- DICLOFENAC ARROW 1 %, gel, boîte de 1 tube de 50 g
- DICLOFENAC ARROW 25 mg, comprimé gastro-résistant, boîte de 30
- DICLOFENAC ARROW 1 %, gel en flacon pressurisé, boîte de 1 flacon pressurisé de 100 ml

# Composition du médicament DICLOFENAC ARROW

Principe actif

Comprimé gastrorésistant

Diclofénac

50 mg \*

\* par dose unitaire

Principes actifs: Diclofénac

Excipients à effets notoires ? : Lactose monohydraté

Autres excipients: Povidone (E1201) K30, Cellulose microcristalline (E460), Amidon de maïs, Magnésium stéarate (E572), Enrobage: Cellulose acétophtalate, Diéthyle phtalate, Titane dioxyde (E171)

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

Aucune étude spécifique sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été effectuée. Toutefois, les patients doivent être informés qu'en cas de survenue de troubles de la vision, de somnolence, de vertiges ou autres troubles du système nerveux central, il est recommandé de s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.



# Contre-indications : quand ne pas utiliser ce médicament ?

- Hypersensibilité diclofénac
- Hypersensibilité AINS
- Hypersensibilité aspirine
- · Antécédent d'asthme déclenché par la prise de diclofénac
- Antécédent d'asthme déclenché par la prise d'AINS
- · Antécédent d'asthme déclenché par la prise d'aspirine
- Antécédent d'hémorragie ou de perforation digestive par AINS
- · Ulcère peptique évolutif

## + Afficher plus

Ce médicament est contre-indiqué:

- au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir rubrique Grossesse et allaitement),
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de diclofénac ou de substances d'activité proche telles que autres AINS, acide acétylsalicylique,
- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,
- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,
- ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),
- insuffisance hépato-cellulaire sévère,
- insuffisance rénale sévère.
- insuffisance cardiaque sévère,
- enfant de moins de 35 kg (en raison du dosage inadapté de ce médicament).

#### Alerte ANSM du 21/08/2013 :

Bien que les bénéfices du diclofénac soient supérieurs aux risques, les données actuellement disponibles indiquent une augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels associée à un traitement par diclofénac, comparable à celle observée lors d'un traitement par les anti-inflammatoires dits inhibiteurs sélectifs de la COX-2 (coxibs).

reevalue

Indications Posologie Présentation Composition Conduite de véhicules Contre-indications Précautions d'emploi



# Mise en garde et précautions d'emploi

- \* Asthme associé à une rhinite chronique
- Asthme associé à une sinusite chronique
- Asthme associé à une polypose nasale
- Sujet âgé
- Sujet fragile
- · Sujet de faible poids corporel
- Antécédent gastro-intestinal
- Troubles de la coagulation
- + Afficher plus

#### Mises en garde

L'utilisation concomitante de DICLOFENAC ARROW 50 mg, comprimé gastro-résistant avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique Posologie et mode d'administration et les paragraphes "Effets gastro-intestinaux" et "Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires" ci-dessous).

#### Sujets asthmatiques

Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, plus élevé que le reste de la population. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou à un AINS (voir rubrique Contre-indications).

#### 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 Posologie et mode d'administration et ci-dessous).

## Effets gastro-intestinaux

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS incluant le diclofénac, 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 utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique Contre-indications) ainsi que chez le sujet âgé, fragile, de faible poids corporel. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement 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 faible dose d'acide acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci dessous et rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

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 orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant DICLOFENAC ARROW 50 mg, comprimé gastrorésistant. le traitement doit être arrêté.

Le diclofénac doit être administré 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 Effets indésirables).

## Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des recommandations 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'oedème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation du diclofénac, surtout lorsqu'il est utilisé à dose élevée (150 mg par jour) et pendant une longue durée de traitement peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).

devront etre traites par diciolenac qu'apres un examen attentil.

Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).

#### Effets cutanés

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique Effets indésirables).

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. DICLOFENAC ARROW 50 mg, comprimé gastro-résistant devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

#### Insuffisance rénale fonctionnelle

Les AINS incluant le diclofénac, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant.

En début de traitement ou après une augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants:

- \* sujets âgés,
- médicaments associés tels que: IEC, sartans, diurétiques (),
- hypovolémie quelle qu'en soit la cause,
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale chronique.
- \* syndrome néphrotique,
- · néphropathie lupique,
- cirrhose hépatique décompensée.

#### Rétention hydro-sodée

Rétention hydro-sodée avec possibilité d'oedème, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

#### Hyperkaliémie

Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémiants (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (aux doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pemetrexed, chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

#### Effet hépatique

Comme avec la plupart des AINS, on peut observer une augmentation du taux d'une ou plusieurs enzymes hépatiques. Interrompre le traitement lors d'anomalies persistantes ou d'aggravation de la fonction hépatique, lors de signes cliniques d'hépatopathie ou d'autres manifestations (éosinophilie, éruption cutanée...).

#### Précautions particulières d'emploi

Le diclofénac, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Au cours de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

Le diclofénac existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### Alerte ANSM du 14/06/13:

Au regard de la réévaluation du PRAC, l'ANSM recommande d'informer systématiquement tous les patients à risque cardiovasculaire du risque lié à l'utilisation des AINS par voie systémique, et du diclofénac en particulier.

Avant toute prescription d'AINS, l'ensemble des facteurs de risque, notamment cardiovasculaires et gastro-intestinaux, doivent être pris

Il est recommandé d'utiliser, chaque fois que cela est possible, chez les patients à risque cardiovasculaire les alternatives thérapeutiques, notamment pour les traitements de longue durée.

#### Alerte ANSM du 21/08/2013 :



• La dose efficace de diclofénac la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes des patients doit être utilisée.

# Mécanisme d'action : comment ça marche ?

ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX, Code ATC: M01AB05.

(M: Muscle et Squelette).

- Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides aryl carboxyliques.
- Il possède les propriétés suivantes :
- . activité antalgique,
- . activité antipyrétique,
- . activité anti-inflammatoire,
- . inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires.
- L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

# Interactions : ne pas prendre ce médicament avec...

## Risque lié à l'hyperkaliémie:

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie: les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine et le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mis en oeuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisant lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés.

L'administration simultanée de diclofénac avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade.

#### Associations déconseillées

+ Autres AINS

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (3 1 g par prise et/ou 3 3 g par jour) ou à des doses antalgiques ou antipyrétiques (3 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Anticoagulants oraux

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants, comme la warfarine (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

+ Lithium

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale de lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS;

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les antiinflammatoires).

+ Pemetrexed (chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml / min et 80 ml / min)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

raioquo a audition doo onoto nopinotoxiquoo, notaliinont onoz io oujot ago

Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.

Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrice due aux AINS).

Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les antiinflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association.

Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

Pemetrexed (chez les patients ayant une fonction rénale normale)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

Associations à prendre en compte

Acide acétylsalicylique à doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale(voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi)

Anti-agrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Héparines non fractionnées (à doses préventives)

Augmentation du risque hémorragique.

Bêta-bloquants (sauf esmolol)

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

Déférasirox

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

Incompatibilités

Sans objet.

# Comment réagir en cas de surdosage?

- Symptômes :
- . céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité accrue, ataxie, vertiges ;
- . convulsions surtout chez l'enfant en bas âge :
- . douleurs épigastriques, nausées, vomissements, hématémèse, diarrhée, ulcère gastroduodénal ;
- . troubles de la fonction hépatique ;
- . oligurie.
- Conduite à tenir :
- . transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé :
- évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique ;
- . traitement symptomatique : accélération d'élimination, dialyse en cas d'intoxication grave s'accompagnant d'insuffisance rénale, diazépam ou phénobarbital en cas de convulsions

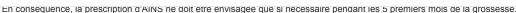
# DICLOFENAC ARROW: Grossesse, allaitement et fertilité

#### Grossesse:

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque

Au cours du troisième trimestre, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer :

- . une toxicité cardiopulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel),



En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6ème mois. Allaitement :

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

# Effets indésirables possible du médicament DICLOFENAC ARROW

- Accident thrombotique artériel
- Infarctus aigu du myocarde
- Accident vasculaire cérébral
- Flatulence
- Stomatite ulcérative
- Douleur abdominale
- Méléna
- Hématémèse

#### Afficher plus

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation du diclofénac, surtout lorsqu'il est utilisé à dose élevée (150 mg par jour) et sur une longue durée de traitement, peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé, (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcérative, douleur abdominale, melæna, hématémèse, exacerbation d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

### Effets cardiovasculaires

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

#### Effets gastro-intestinaux

- Peu fréquents: en début de traitement, nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, douleurs épigastriques, dyspepsie, anorexie, éructations.
- Rares: ulcère gastro-duodénal, perforation ou hémorragie digestive. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée
- Cas isolés: affections abdominales basses telles que colite hémorragique non spécifique, exacerbation de colite ulcéreuse. Ont été signalés des pancréatites, des cas de constipation.

#### Effets cutanés

- · Cas isolés: chutes de cheveux, réactions de photosensibilisation.
- Très rarement des réactions bulleuses (Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été observées.

#### Réactions d'hypersensibilité

- · Dermatologiques: éruption cutanée, urticaire, eczéma.
- \* Respiratoires: bronchospasme, pneumopathie d'hypersensibilité.
- · Autres: cas isolés de vascularite y compris purpura allergique, d'hypotension.
- Générales: très rares réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes notamment chez les sujets présentant une allergie à l'acide acétylsalicylique.

#### Effets sur le système nerveux central

- \* Peu fréquents: céphalées, étourdissements ou vertiges.
- Rarement: somnolence.
- \* Cas isolés: convulsions, méningite aseptique. Ont été rapportés des troubles de type insomnie, irritabilité, asthénie, tremblements.
- \* Cas isolés de troubles sensoriels: paresthésies, troubles visuels (flou visuel, diplopie), bourdonnements d'oreilles.

#### Effets sur le rein

\* Rétention hydrosodée avec possibilité d'oedème, hyperkaliémie ( et Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

syndrome néphrotique, de nécrose papillaire ont été rapportés.

#### Effets sur le foie

- Peu fréquents: augmentation des transaminases sériques.
- Rare hépatite avec ou sans ictère.
- · Cas isolés: hépatites fulminantes.

#### Effets sur le sang

Très rarement: leucopénie, agranulocytose, thrombopénie avec ou sans purpura, aplasie médullaire, anémie hémolytique.

## Autres informations

- Forme pharmaceutique: Comprimé gastrorésistant
- Voie d'administration: Orale
- Code ATC: M01AB05
- Classe pharmacothérapeutique : Diclofénac
- Conditions de prescription et de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale (Liste II). Les médicaments sur liste II (cadre vert sur la boîte) peuvent être délivrés plusieurs fois à partir de la même ordonnance pendant 12 mois, sauf indication contraire du prescripteur.
- Code Identifiant de Spécialité (CIS): 67411717
- Laboratoire titulaire AMM: Arrow generiques (31/08/2001)
- Laboratoire exploitant: Arrow generiques

#### Sources:

- \* Résumé des Caractéristiques Produits (RCP) des autorisations de mise sur le marché (AMM) françaises et européennes
- Livret des interactions médicamenteuses de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Répertoire des génériques de l'ANSM
- Documents de référence de la Haute Autorité de Santé (HAS) : fiches de transparence, fiches de bon usage, documents SAM (Système d'Aide à la décision par Médicament)
- Prix et remboursements du Comité économique des produits de santé (CEPS)
- Informations des laboratoires titulaires de l'AMM (CF supra dans l'onglet « Autres informations » de cette page)
- Informations grossistes répartiteurs
- Assurance maladie (CNAMTS): guide des affectations de longues durées (ALD)
- Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH): classification CIM10
- Organisation mondiale de la santé (OMS): classification ATC
- Pharmacopée européenne : Standard Terms et classification EPhMRA
- Ministère de la santé : substances dopantes

# Guide des médicaments







# Vérifier les interactions médicamenteuses

Vérifiez les interactions médicamenteuses pour éviter les risques associés à la prise de principes actifs incompatibles.

Médicament 1		
	+	
Médicament 2		
Al		

(+) Ajouter un autre médicament

RECHERCHER LES INTERACTIONS

→ Rechercher dans nos articles Recherche un article

**RETROUVEZ NOUS SUR** 

NOS APPLICATIONS

VOS ESPACES COMMUNAUTAIRES

## Tous nos forum:

- Forum Santé
- Forum Beauté
- Forum Famille
- Forum Cuisine

- Forum Voyages
- Forum Environnement
- Forum Mode
- Forum Sexualité
- Forum Vie pratique
- Forum Médicaments Forum Forme et sport
- Forum Grossesse et bébé
- Forum People
- Forum Animaux
- Forum des Blogs

Club Doctissimo - Annuaire des Doctinautes -

Chat - Blogs - Albums photos

## SUIVEZ-NOUS:









## CONTACTEZ LA RÉDACTION >

# CONTACTEZ LA RÉGIE >

### LE GROUPE

- · Doctissimo España
- Doctissimo Italia
- DoctiPharma

- · Groupe TF1
- · Groupe Aufeminin

## LE SITE

- · Qui sommes nous?
- Comité d'experts de Doctissimo
- Conditions générales d'utilisation
- · Charte éditoriale

- · Mentions légales
- Recrutement
- · Charte données personnelles et cookies