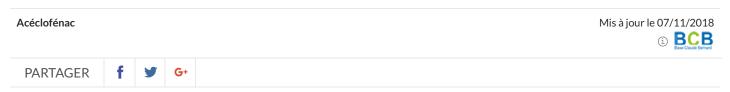


## ACECLOFENAC ACCORD 100 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30



Classes thérapeutiques: Anti-inflammatoires

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) > Acéclofénac

Prix de vente TTC: 3,48 €

Taux de remboursement SS: 65%



Dans quels cas le médicament ACECLOFENAC ACCORD est-il utilisé?

Cc

Pathologies pour lesquelles ce médicament peut être prescrit

- Arthrose
- Polyarthrite rhumatoïde
- Spondylarthrite ankylosante

## Mode d'administration et posologie du médicament ACECLOFENAC ACCORD

#### Posologie

#### **Adultes**

La dose maximale recommandée est de 200 mg par jour en deux prises, soit un comprimé de 100 mg matin et soir.

#### Sujets âgés

En général, il n'est pas nécessaire de réduire la posologie ; cependant, des précautions sont à prendre (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

#### Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été démontrées chez l'enfant et l'adolescent.

#### Insuffisants hépatiques

En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée, la posologie sera réduite. La posologie initiale recommandée est de 100 mg par jour.

#### Insuffisants rénaux

En cas d'insuffisance rénale légère, il n'est pas nécessaire de diminuer la posologie ; cependant, des précautions sont à prendre.

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).

#### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler entiers avec au moins un demi verre d'eau ou un autre liquide. ACECLOFENAC ACCORD peut être pris pendant les repas.

## Présentation de ce médicament

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).

#### Aspect et forme

Comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe.

## Composition du médicament ACECLOFENAC ACCORD

Principe actif

Comprimé pelliculé

Acéclofénac

100 mg \*

Principes actifs: Acéclofénac

Excipients: Comprimé nu : Cellulose microcristalline (E460), Croscarmellose sodique (E468), Povidone (E1201), Glycérol palmitostéarate, Pelliculage: Hypromellose (E464), Titane dioxyde (E171), Polyéthylèneglycol Aucun excipient à effet notoire? n'est présent dans la composition de ce médicament

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

En cas d'étourdissements, de vertiges ou d'autres effets indésirables du système nerveux central lors de la prise d'AINS il convient de s'abstenir de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.



<sup>\*</sup> par dose unitaire



- Hypersensibilité acéclofénac
- Hypersensibilité AINS
- Hypersensibilité aspirine
- Antécédent de crise d'asthme, bronchospasme, rhinite aiguë ou urticaire déclenchés par AINS ou aspirine
- Ulcère peptique évolutif
- Antécédent d'ulcère peptique ou d'hémorragie gastro-intestinale récurrente
- Hémorragie
- Antécédent d'hémorragie ou de perforation digestive par AINS

#### Afficher plus

L'acéclofénac est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Composition ou hypersensibilité aux molécules d'activité proche telles que autres AINS, aspirine,
- patients chez qui la prise d'aspirine ou autres AINS peut déclencher crise d'asthme, bronchospasme, rhinite aiguë ou urticaire,
- ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),
- hémorragie digestive ou de toute autre nature,
- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,
- insuffisance cardiaque sévère,
- insuffisance hépatique ou rénale sévère,
- au cours des trois derniers mois de la grossesse (voir rubrique Grossesse et allaitement).

## Mise en garde et précautions d'emploi

- Antécédent de PUS
- · Troubles du transit intestinal
- Antécédent d'hypertension
- Antécédent d'insuffisance cardiaque
- Antécédent d'hémorragie cérébrovasculaire
- Risque cardiovasculaire
- Rétention hydrique
- Hypovolémie

#### (+) Afficher plus

L'utilisation concomitante d'ACECLOFENAC ACCORD avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 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, les paragraphes « Effets gastrointestinaux » et « Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires » ci-dessous).

#### Effets gastro-intestinaux

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, 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. 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 faibles doses d'aspirine 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.

recapture de la serotonine (ISKS) et les antiagregants piaquettaires comme l'aspirine (voir rubrique interactions avec d'autres medicaments et autres formes d'interactions).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération chez un patient recevant ACECLOFENAC ACCORD, le traitement doit être arrêté.

L'observation de pancréatite induite par ce médicament est rare. Néanmoins des cas de pancréatite ont été rapportés en association avec des AINS.

En raison d'un risque d'aggravation de la pathologie, les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des symptômes révélateurs d'un trouble gastro-intestinal, des antécédents d'ulcération gastro-intestinale, une rectocolite hémorragique, une maladie de Crohn ou tout autre pathologie hémorragique (voir rubrique Effets indésirables).

#### Effets cardiovasculaire et cérébrovasculaire

Une surveillance adéquate et des précautions 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. L'acéclofénac devra être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients présentant des antécédents d'hémorragie cérébrovasculaire.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour l'acéclofénac.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou ayant un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire) ne devront être traités par acéclofénac qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

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).

L'acéclofénac doit être administré avec précaution chez les patients présentant une altération légère à modérée des fonctions hépatique, rénale ou cardiaque, et chez les patients prédisposés à la rétention hydrique. Chez ces patients, l'utilisation des AINS peut provoquer une altération de la fonction rénale et une rétention hydrique.

La prudence s'impose chez les patients sous diurétiques ou ayant un risque d'hypovolémie. Dans ce cas, la dose efficace la plus faible possible doit être utilisée et les fonctions rénales régulièrement surveillées. Les effets sur la fonction rénale sont habituellement réversibles à l'arrêt du traitement par acéclofénac.

L'administration d'acéclofenac doit être interrompue en cas de persistance de résultats anormaux des examens fonctionnels hépatiques ou de leur aggravation, en cas d'apparition de signes cliniques ou de symptômes en relation avec un trouble hépatique ou si d'autres manifestations se produisent (éosinophilie, éruption). Une hépatite peut se produire sans symptômes prodromiques.

L'utilisation des AINS chez les patients atteints de porphyrie hépatique peut déclencher une crise.

#### Hypersensibilité et réactions cutanées

Comme avec les autres AINS, des réactions allergiques, incluant des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, peuvent se produire sans une exposition préalable au médicament.

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatrices, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors des 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, le premier mois de traitement. ACECLOFENAC ACCORD devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

La varicelle peut exceptionnellement entraîner des complications infectieuses cutanées ou des tissus mous.

A ce jour, le rôle favorisant des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc déconseillé d'utiliser ACECLOFENAC ACCORD en cas de varicelle.

#### <u>Hématologie</u>

L'acéclofenac peut réversiblement inhiber l'agrégation plaquettaire (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). 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).

Les hémorragies gastro-intestinales ou les perforations surviennent de façon plus sévère et sans qu'il y ait nécessairement de signe d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables, et ce à n'importe quel moment du traitement. Les sujets âgés sont aussi plus prédisposés à une altération des fonctions rénale, hépatique ou cardiaque.

Pour les patients traités de façon prolongée par les AINS, il est recommandé de contrôler les fonctions hépatique, rénale et hématologique. L'acéclofénac devra être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients présentant des antécédents de lupus érythémateux disséminé, de porphyrie, de troubles de la coagulation ou de l'hématopoïèse.

L'acéclofénac, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer, ou chez lesquelles des investigations sur la fonction de reproduction sont en cours, un arrêt du traitement par l'acéclofénac doit être envisagé.

Mécanisme d'action : comment ca marche?



Lacectorenac escurrantifilmanimatori e non steroidien possedant des enets antifilmanimatori es et antaigiques. Son mecanisme d'action est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

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

Aucune étude d'interaction pharmacocinétique (sauf avec la warfarine) n'a été effectuée.

L'acéclofénac est métabolisé par l'intermédiaire du cytochrome P450 2C9 et des données in vitro indiquent que l'acéclofénac pourrait être un inhibiteur de cette enzyme. Il existe donc un risque d'interaction pharmacocinétique avec la phénytoïne, la cimétidine, le tolbutamide, la phénylbutazone, l'amiodarone, le miconazole et le sulfaphénazole.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque d'interaction pharmacocinétique avec les médicaments ayant une élimination rénale active, tels que le méthotrexate et le lithium.

L'acéclofénac est presque complètement lié aux protéines plasmatiques (Albumine). La possibilité d'interaction avec des médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques doit être prise en compte.

En raison de l'absence d'étude d'interaction pharmacocinétique, les recommandations suivantes sont basées sur l'information avec les autres AINS :

#### Associations déconseillées

+ Méthotrexate (fortes doses)

Les AINS inhibent sa sécrétion tubulaire. Une légère interaction métabolique par réduction de la clairance du méthotrexate peut être observée.

En conséquence, il faut toujours éviter la prescription d'AINS au cours d'un traitement par le méthotrexate à fortes doses.

+ Lithium et digoxine

Plusieurs AINS inhibent la clairance rénale du lithium et de la digoxine, augmentant ainsi leurs concentrations sériques.

Si l'association ne peut être évitée, une surveillance accrue des taux de lithium ou de digoxine doit être effectuée.

+ Corticoïdes

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

+ Anticoagulants

Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants, comme la warfarine (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Pour les patients associant traitement par anticoagulants et acéclofénac, une surveillance étroite doit être entreprise.

+ Antiagrégants 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).

#### Interactions nécessitant des ajustements de doses ou des précautions d'emploi

+ Méthotrexate (faibles doses)

Une éventuelle interaction entre un AINS et le méthotrexate, même utilisé à des doses faibles doit être envisagée, particulièrement chez les patients dont la fonction rénale est diminuée.

Si l'association ne peut être évitée au cours d'une même période de 24 heures, la fonction rénale doit être surveillée en raison de l'augmentation du taux de méthotrexate pouvant atteindre des valeurs toxiques.

+ Ciclosporine et tacrolimus

L'association d'un AINS avec la ciclosporine ou le tacrolimus augmente le risque de néphrotoxicité, en raison de la diminution de la synthèse des prostacyclines rénales.

En cas d'association, il est important de contrôler la fonction rénale.

+ Autres AINS dont aspirine (> 3 g par jour) et corticoïdes

L'association avec d'autres AINS y compris l'aspirine et les corticoïdes peut augmenter la fréquence des effets indésirables ; la prudence est donc requise.

+ Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes de l'angiotensine II.

Les AINS peuvent réduire les effets des diurétiques et d'autres médicaments antihypertenseurs.

Chez certains patients présentant une fonction rénale altérée (par exemple des patients déshydratés ou certains patients âgés), l'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II à des traitements inhibant la cyclo-oxygénase peut entraîner une nouvelle détérioration de la fonction rénale, y compris une insuffisance rénale aigüe, généralement réversible. En conséquence, toute association de ce type doit être administrée avec prudence, en particulier chez le sujet âgé. Les patients doivent être suffisamment hydratés et une surveillance de la fonction rénale doit être envisagée lors de l'initiation du traitement concomitant puis à intervalles réguliers.

L'administration concomitante avec les diurétiques potassiques peut être accompagnée d'une élévation de la concentration sérique du potassium. Cette dernière doit alors être surveillée.

## Cc

#### Autres interactions possibles

+ Traitements anti-diabétiques

Dans le cadre d'études cliniques il a été montré que le diclofénac pouvait être administré en association à des antidiabétiques oraux sans influencer leur efficacité clinique. Toutefois, des cas isolés d'hypoglycémie et d'hyperglycémie ont été rapportés avec l'acéclofénac. Les doses des médicaments pouvant entraîner une hypoglycémie doivent donc être ajustées en cas d'association avec l'acéclofénac.

+ Zidovudine

Augmentation du risque de toxicité en cas de traitement associant AINS et zidovudine.

Il a été montré une augmentation du risque des hémato-arthroses et des hématomes chez les hémophiles HIV(+) recevant simultanément un traitement de zidovudine et d'ibuprofène.

Incompatibilités

Sans objet.

## Comment réagir en cas de surdosage?

Il n'existe aucune donnée sur les conséquences d'un surdosage chez l'homme.

- Les symptômes pourraient être: nausées, vomissements, douleurs gastriques, vertiges, somnolence et céphalées.
- Traitement: le cas échéant, lavage gastrique, administrations répétées de charbon. Si nécessaire, utilisation d'antiacides et d'autres traitements symptomatiques pour des complications telles que l'hypotension, l'insuffisance rénale, les convulsions, l'irritation gastrointestinale, et la dépression respiratoire.
- La diurèse forcée, la dialyse ou l'hémoperfusion peuvent ne pas parvenir à éliminer les AINS, du fait de leur forte liaison aux protéines plasmatiques et de leur important métabolisme.

### ACECLOFENAC ACCORD: Grossesse, allaitement et fertilité

#### Grossesse

Il n'y a aucune donnée clinique disponible concernant des grossesses exposées à l'acéclofénac. Mais ne général, les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent affecter la grossesse et/ou le développement embryofoetal. Des données d'études épidémiologiques montrent une augmentation du risque d'avortement spontané, de malformation cardiaque et de gastroschisis après l'utilisation d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines en début de 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 post-implantatoire et à une létalité embryofoetale.

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'organogénie. Lors des 1er et2e trimestres de la grossesse, les AINS ne doivent être administrés qu'en cas de nécessité clairement identifiée. Dans le cas où les AINS sont administrés chez la femme souhaitant être enceinte ou au cours des 1er et2e trimestres de grossesse, les doses et durées de traitement doivent être les plus faibles possibles.

Au cours du 3e trimestre de grossesse, l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines expose le foetus 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-hydroamniose.

L'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines à la fin de la grossesse expose la mère et le futur nouveau-né à :

- Une prolongation possible de l'hémorragie, un effet anti-agrégant plaquettaire pouvant survenir même à faible dose ;
- Une inhibition des contractions utérines résultant au retard et à la prolongation du travail.

Par conséquent, les AINS sont contre-indiqués pendant le 3e trimestre de grossesse (voir rubrique Contre-indications).

#### Allaitement

Il n'y a pas de données concernant l'excrétion de l'acéclofénac dans le lait maternel. Toutefois, il n'a pas été observé de transfert notable de l'acéclofénac radiomarqué (14C) dans le lait de rats femelles allaitantes.

Par conséquent, la poursuite de l'allaitement ou du traitement par acéclofénac doit être envisagé en tenant compte du bénéfice attendu de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice attendu du traitement pour la mère.

#### Fertilité

Voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi.

## Effets indésirables possible du médicament ACECLOFENAC ACCORD

- ı erroration gastro intestinale
- Stomatite ulcéreuse
- Troubles rénaux
- Troubles urinaires
- Néphrite interstitielle
- Réaction bulleuse
- Syndrome de Stevens-Johnson
- Syndrome de Lyell

#### Afficher plus

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés 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 ulcérante, douleur abdominale, melaena, hématémèse, exacerbation d'une recto-colite hémorragique ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi) ont été rapportés à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

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

Autres effets de classe très rares (< 1/10 000) rapportés avec les AINS:

- troubles rénaux et urinaires, néphrites interstitielles ;
- des réactions bulleuses comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell.

Exceptionnellement, la survenue de graves complications infectieuses cutanées ou des tissus mous au cours de la varicelle a été rapportée en association à un traitement par AINS.

Les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et/ou notifiés lors de la commercialisation du produit sont présentés par système-organe et par ordre de fréquence.

Classification MedDRa	Fréquent (≥ 1/100 à <1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)	Rare (≥ 1/10000 à<1/1000)	Très rares <1/10000
Système sanguin et lymphatique			Anémie	Myélosuppression, granulocytopénie, thrombocytopénie, neutropénie, anémie hémolytique
Système immunitaire			Réactions anaphylactiques (incluant choc anaphylactique), hypersensibilité	
Métabolisme et nutrition				Hyperkaliémie
Système psychiatrique				Dépression, rêves anormaux, insomnie
Système nerveux	Etourdissements			Paresthésies, tremblements, somnolence, maux de tête, dysgueusie (altération du goût)
Système oculaire			Troubles visuels	
Système auditif et labyrinthe				Vertiges, acouphènes
Système cardiaque			Insuffisance cardiaque	Palpitations
Système vasculaire			Hypertension, aggravation de l'hypertension	Bouffées vasomotrices, bouffées de chaleur, vascularite
Système respiratoire, thorax et médiastin			Dyspnée	Bronchospasme
Système gastro- intestinal	Dyspepsie, douleurs abdominales, nausées, diarrhées	Flatulences, gastrites, constipation, vomissements, ulcération buccale	Méléna, ulcérations gastro- intestinales, diarrhée hémorragique, hémorragie gastro-intestinale	Stomatite, hématémèse, ulcère gastrique, perforation intestinale, exacerbation de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique, pancréatite

biliaire	hépatiques			
Peau, tissus sous-cutanés		Prurit, rash, dermatite, urticaire	Œdème de Quincke	Purpura, eczéma, réactions cutanéo- muqueuses sévères
Système rénal et urinaire		Elévation de l'urémie et de la créatininémie		Syndrome néphrotique, insuffisance rénale
Système général				Œdème, fatigue, crampes dans les jambes
Investigations				Prise de poids

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des essais cliniques sont des troubles gastro-intestinaux (dyspepsie : 7,5 %, douleurs abdominales: 6,2 %, nausées: 1,5 % et diarrhées: 1,5 %) et la survenue occasionnelle d'étourdissements.

Des affectations dermatologiques telles que prurit et rash ont été rapportées. Des taux anormaux d'enzymes hépatiques et de créatinine plasmatique ont également été rapportés.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événement thrombotique artériel (par exemple infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

#### 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

#### **Autres informations**

- Forme pharmaceutique: Comprimé pelliculé
- Voie d'administration: Orale
- Code ATC: M01AB16
- Classe pharmacothérapeutique : Acéclofénac
- 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): 68600724
- Laboratoire titulaire AMM: Intas pharmaceuticals ltd (24/01/2011)
- Laboratoire exploitant: Accord healthcare Itd

### 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





## Vérifier les interactions médicamenteuses

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

Médicament 1 Médicament 2

(+) 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 Nutrition
- Forum Psychologie
- Forum Loisirs
- 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 · Groupe TF1 Doctissimo Italia · Groupe Aufeminin DoctiPharma LE SITE · Qui sommes nous? · Mentions légales Comité d'experts de Doctissimo · Recrutement Conditions générales d'utilisation Charte données personnelles et cookies Charte éditoriale