

1.3.2 Notice

FRONT

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

VOVNACTM

Acetofenac Tablets

100 mg

1. WHAT IS VOVNAC TABLET AND USES?

PHARMACOTHERAPEUTIC GROUP

VOVNAC Tablets belong to a group of medicines called "nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)".

THERAPEUTIC INDICATIONS

VOVNAC Tablets is indicated to treat symptoms (pain and inflammation) during inflammation and damage to the joints (rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis and osteoarthritis).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING VOVNAC TABLETS?

List of information necessary before taking the drug.

Not applicable.

CONTRA-INDICATIONS

Never use VOVNAC tablets in the following situations:

- During the last three months of pregnancy (see section "pregnancy and lactation").
- A history of allergic reaction to Acetofenac or any of the excipients of this drug or any other anti-inflammatory drug.
- History of asthma, nasal congestion or hives after taking aspirin or other NSAIDs.
- History of bleeding or gastrointestinal perforation associated with previous therapy with NSAIDs.
- Presence of history of recurrent peptic ulcer.
- GI bleeding or other active bleeding.
- Bleeding disorder or coagulation.
- Severe heart failure, severe impairment of hepatic or renal function.
- Children under 15 years.
- Nephrotic syndrome.
- History of kidney transplant.

PRECAUTIONS & SPECIAL WARNINGS

Take special care while using VOVNAC tablets. Medications such as VOVNAC tablets may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Any risk is more likely when using high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.

If you have heart problems or think you may be at risk of developing these conditions (for example, if you have high blood pressure, diabetes, high cholesterol or if you smoke), you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.

Since it will be necessary to adjust the treatment, it is important to consult your doctor before taking VOVNAC tablets in case of:

• Concomitant treatment with other drugs. Also see section "Taking other medicines".

• Diseases of the stomach or intestines.

• Clotting problems, or if you receive anticoagulant therapy. This drug may induce severe gastrointestinal symptoms.

• Impaired function of the heart, kidney or liver.

• Recent surgery.

• Porphyria (a metabolic disorder that affects the liver), the use of Acetofenac can trigger an attack.

• A history of bronchial asthma.

Acetofenac can affect female fertility. Using VOVNAC tablets is not recommended if you want to become pregnant (see "Pregnancy and lactation").

If you notice any skin reactions or any other sign of hypersensitivity, discontinue the treatment and you should contact your doctor.

Using VOVNAC tablets should be avoided in chickenpox, because severe skin infections are associated with its use.

INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS

Taking other medicines

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

• Acetofenac can elevate your blood levels of lithium (a medicine used to treat depression) and digoxin.

• Diuretics (drugs that increase urine output) can be inhibited. Like all other non-steroidal anti-inflammatory drugs, Acetofenac may decrease the action of diuretics or certain medications struggling against high blood pressure. It will be necessary to monitor your blood pressure.

• Your doctor will monitor your blood potassium levels if you use certain drugs or potassium-sparing diuretics struggling against high blood pressure (angiotensin converting enzyme or angiotensin receptor antagonists, angiotensin II). If in doubt, contact your doctor.

• Acetofenac may increase the action of anticoagulants (factors inhibiting clotting of your blood). We must carefully monitor patients receiving concomitant Acetofenac and these events.

• Caution is advised in patients receiving concomitant treatment with drugs that may increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective reuptake inhibitors of serotonin or antidepressants such as aspirin.

• Some patients taking concomitant nonsteroidal anti-inflammatory drugs and oral treatment fighting against diabetes may experience an increase or decrease in blood sugar / glucose. Your doctor can adjust the dose of drugs to treat diabetes.

• Non-steroidal anti-inflammatory drugs and methotrexate (drug used to treat some tumors) can not be given with respect to each other in the same interval of 24 hours. Blood levels of methotrexate may increase, which can cause toxic side effects of methotrexate.

• Concomitant treatment with acetylsalicylic acid (Aspirin) and other non-steroidal anti-inflammatory drugs may increase the frequency of side effects.

• Interaction between quinolones (antibiotic class) and NSAIDs (group of drugs Acetofenac belongs to) can cause seizures. These can occur in patients with or without a history of seizures or epilepsy.

• The effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs may increase renal toxicity of cyclosporine and tacrolimus (medicines used to treat autoimmune diseases, rheumatoid arthritis, certain kidney diseases or organ transplantation).

• You can not exclude an interaction with beta-blockers.

• Simultaneous treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs and zidovudine (medicament for treating HIV/AIDS) increases the risk of toxicity in the blood.

INTERACTIONS WITH FOOD AND DRINKS

Food and Drink

Acetofenac (VOVNAC) 100mg tablets may be taken with food.

INTERACTIONS WITH HERBAL REMEDIES OR ALTERNATIVE THERAPIES

Not applicable.

USE DURING PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

It is advised not to use this product if you are pregnant unless your doctor prescribed you.

However, VOVNAC tablet can not be taken during the last three months of pregnancy because its effects could have severe consequences for your child, especially at the heart, lungs and kidneys, even after taking a single dose.

Like all other non-steroidal anti-inflammatory drugs, Acetofenac may cause a delay in delivery, and an extension of the work.

Nursing: Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

It is not recommended to take Acetofenac during breastfeeding.

Fertility: If you plan to become pregnant, use of Acetofenac is not recommended. Acetofenac can affect female fertility.

If you have difficulty getting pregnant or if you undergo tests to assess a possible infertility, your doctor should consider stopping treatment with Acetofenac.

Sports: Not applicable.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Driving and using machines

You can drive or operate hazardous machinery while taking Acetofenac unless you pass, if you feel dizzy or if you have any other disorder of the central nervous system. If other non-steroidal anti-inflammatory drugs have caused such side effects, you should be especially careful when you take our first dose of VOVNAC 100mg tablets.

List of excipients with known effects

Not applicable.

3. HOW TO TAKE VOVNAC TABLETS?

Instructions for proper use

Not applicable.

Dosage, Method and / or route (s) of administration, frequency of administration and duration of treatment.

Always follow the dosage recommended by your doctor. If in doubt, consult your doctor or pharmacist.

Remember to take your medicine.

The duration of treatment with VOVNAC tablet is indicated by your doctor. Do not stop treatment prematurely, as it is important for you to follow the instructions of your doctor.

• Swallow the tablets whole with at least half a glass of water.

• Do not chew the tablets.

Dosage

Adults: The recommended dose is 200 mg daily in two divided doses of 100 mg, one tablet should be taken in the morning and one tablet in the evening.

Elderly: As is the case with all non-steroidal anti-inflammatory drugs, caution should be exercised when treating the elderly, generally more likely to experience side effects from the development of alterations in cardiovascular function, renal and liver or taking concomitant medications.

Please follow the instructions of your doctor while taking this medication.

Renal failure:

As with other non-steroidal anti-inflammatory drugs, caution should be exercised.

Hepatic insufficiency:

In patients with hepatic impairment, reduce the dose of VOVNAC 1 tablet daily (100 mg Acetofenac).

Children: Acetofenac is not to be used in children. The dosage in children has not been studied.

SYMPTOMS AND INSTRUCTIONS FOR VERDOSAGE

If you take more VOVNAC tablets you should tell your doctor or pharmacist immediately.

In case of overdose, you should go to the nearest hospital, where they will treat your symptoms.

INSTRUCTIONS IN CASE OF FAILURE OF ONE OR MORE DOSES

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed.

RISK OF WITHDRAWAL SYNDROME

If you stop taking VOVNAC Tablets you should always consult your doctor.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines VOVNAC tablet can cause side effects, although not everybody gets them all. Medications such as VOVNAC Tablet may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke.

THE SIDE EFFECTS LISTED IN THE LIST BELOW HAVE BEEN CLASSIFIED INTO THE FOLLOWING CATEGORIES:

- Very common: Affects more than 10 patients.
- Common: Affects more than 1,000 patients, but less than one in 10 patients.
- Uncommon: Affects more than 1,000 patients, but less than one in 100 patients.
- Rare: Affects more than 10,000 patients, but less than one in 1,000 patients.
- Very rare: Affects less than one in 10,000 patients.

INVESTIGATIONS

CARDIAC DISORDERS

• Rare: Heart failure.

• Very rare: Palpitations (general or heightened self-awareness of your heartbeat).

DISEASES OF THE BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM

• Rare or very rare: anemia.

• Very rare: depletion of bone marrow blood cells.

NERVOUS SYSTEM

• Common: vertigo.

• Very rare: Skin subjective sensations (eg: cold, warmth, tingling, pressure, etc.)

That are experienced spontaneously in the absence of stimulation, drowsiness, headache, abnormal taste.

EYE DISORDERS

Rare: Visual disturbances.

Ear and labyrinth

Very rare: Dizziness, tinnitus (ringing in the ears).

Respiratory, thoracic and mediastinal

Rare or very rare: breathing problems (shortness of breath), bronchospasm.

GASTROINTESTINAL DISORDERS

• Common: indigestion, abdominal pain, nausea, diarrhea.

• Uncommon: flatulence, constipation, vomiting, inflammation of the oral mucosa or stomatitis.

• Rare or very rare: Perforation or erosion of the gastrointestinal mucosa, inflammation of the pancreas (pancreatitis), black stools containing blood, inflammation of the mouth (stomatitis), vomiting of blood (hematemesis), bleeding, Crohn's disease, ulcerative colitis.

RENAL AND URINARY DISORDERS

• Uncommon: increased blood urea, increased blood creatinine levels.

• Very rare kidney diseases (nephritic syndrome, kidney failure).

SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE

• Uncommon: antineurosis sensation of itching, rash, skin inflammation, urticaria.

• Rare: facial swelling.

• Very rare: Abnormal skin coloring (purple or red brown), eczema, severe reactions in the skin and mucous membranes (including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).

Metabolism and nutrition

• Very rare: Hyperkalemia (excessive levels of potassium in the blood).

Vascular disorders:

• Rare: Hypertension (high blood pressure).

• Very rare: Redness, flushing, inflammation of blood vessels (vasculitis).

General disorders and administration site conditions:

• Very rare: Edema (accumulation of excess water in the interstitial spaces, most commonly in the subcutaneous tissue), fatigue, cramps in the legs.

Immune system disorders:

• Rare: Allergic reaction (including shock), hypersensitivity.

Hepatobiliary disorders:

• Common: increase in liver enzyme levels.

• Very rare: liver damage (and hepatitis (liver inflammation)), increased levels of alkaline phosphatase.

Psychiatric disorders:

• Very rare: depression, abnormal dreams, inability to sleep.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects get serious, please tell your doctor or pharmacist.

Reporting Adverse Events

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects not listed in this leaflet.

You may also report side effects directly via the National Reporting System: National Security Agency of Medicines and Health Products (ANSM) and Network of Regional Pharmacovigilance Centres - Website: www.ansm.sante.fr. By reporting adverse events, you are helping to provide more information on the safety of the drug.

5. STORING ACECLOFENAC (VOVNAC) 100 mg TABLETS?

Store below 30°C protect from light & moisture.

Keep out of the reach of children.

Do not use Acetofenac (VOVNAC) 100 mg tablets after the expiration date stamped on the box.

The expiry date refers to the last day of the month.

If necessary, warning against certain visible signs of deterioration

Not applicable.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

Complete list of active substances and excipients:

The active substance is:

Each film-coated tablet contains 100mg of Acetofenac.

The excipients include:

Lactose, Dibasic calcium phosphate, Microcrystalline cellulose, Starch, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Talc.

For coating: HPMC, Ethylcellulose, Methylene chloride, Isopropyl alcohol, Diethylphosphate, Titanium dioxide.

PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

What is VOVNAC tablet and contents of the pack?

This medication is available as film-coated tablet, white bi-convex. Box 10, 30, 100. All sizes may be marketed.

Name and address of the holder of the authorization for placing on the market and the holder of the manufacturing authorization responsible for batch release, if different.

Owner / Operator / Manufacturer

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

Araj No. 1845-46-47, Near Jain Temple,

Isal, Udaipur-313 011 (INDIA)

www.mednextpharma.com

Names of the drug in the Member States of the European Economic Area

This medicinal product is authorized in the Member States of the European Economic Area under the following names in accordance with the regulations.

Date of approval of this version

The last date on which such notice was approved in June 2013 (12).

MA under exceptional circumstances

Not applicable.

Latest information

Detailed information on this medicine is available on the website.

Reserved information for health professionals

Not applicable.

Other

Not applicable.

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

Manufactured in India/Fabrique en Inde:

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

Araj No. 1845-46-47, Near Jain Temple,

Isal, Udaipur-313 011 (INDIA)

www.mednextpharma.com



BACK

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Cette médication vous a été personnellement prescrite. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques cela pourrait lui être nocif.

VOVNACTM Comprimés de Acéclofénac

100
mg

1. QU'EST-CE QUE LA TABLETTE ET LES UTILISATIONS DE VOVNAC?

GROUPE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Les comprimés VOVNAC appartiennent à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les comprimés VOVNAC sont indiqués pour traiter les symptômes (douleur et inflammation) au cours de l'inflammation et des lésions articulaires (polyarthrite rhumatoïde, gonarthrite, épaule, épaule, arthrose).

2. QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE DES TABLETTES VOVNAC?

Liste des informations nécessaires avant de prendre le médicament

N'est pas applicable.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais les comprimés VOVNAC dans les situations suivantes:

- Au cours des trois derniers mois de la grossesse (voir rubrique "Grossesse et allaitement").
- Antécédents de réaction allergique à l'acéclofénac ou à l'un des excipients de ce médicament ou de tout autre anti-inflammatoire.
- Antécédents d'asthme, de congestion nasale ou d'urticaire après l'apprise d'aspirine ou d'autres AINS.
- Antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale associés à un traitement antérieur par des AINS.
- Présence ou antécédents d'ulcère peptique récurrent.
- Saignement gastro-intestinal ou autre saignement actif.
- Trouble hémorragique ou coagulation.
- Insuffisance cardiaque grave, atteinte grave de la fonction hépatique ou rénale.
- Les enfants de moins de 15 ans.
- Le syndrome néphrotique.
- Antécédents de transplantation rénale.

PRÉCAUTIONS ET MESURES DE GARDE SPÉCIALES

Prenez des précautions particulières lors de l'utilisation des comprimés VOVNAC. Des médicaments tels que les comprimés VOVNAC peuvent être associés à un faible risque accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Tout risque est plus probable lors de l'utilisation de doses élevées et d'un traitement prolongé. Ne pas dépasser la dose recommandée ou l'adulteration du traitement. Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez que vous risquez de développer ces maladies (par exemple, si vous faites de l'hypertension, souffrez de diabète, avez un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien. Comme il faudra ajuster le traitement, il est important de consulter votre médecin avant de prendre les comprimés de VOVNAC en cas de:

- Traitement concomitant avec d'autres médicaments. Voir sous la section "Prise d'autres médicaments".
- Maladies de l'estomac ou de l'intestin, problèmes de coagulation, ou si vous recevez un traitement anticoagulant. Ce médicament peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux graves. Fonction altérée du cœur, des reins ou du foie.
- Chirurgie récente.
- Porphyrie (un trouble métabolique qui affecte le foie). L'utilisation d'Acéclofénac peut déclencher une crise.
- Antécédents d'asthme bronchique.

L'acéclofénac peut affecter la fertilité féminine. L'utilisation de comprimés VOVNAC n'est pas recommandée si vous souhaitez devenir enceinte (voir "Grossesse et allaitement").

Si vous remarquez des réactions cutanées ou tout autre signe d'hypersensibilité, arrêtez le traitement et contactez votre médecin.

L'utilisation de comprimés VOVNAC doit être évitée chez la varicelle, car des infections cutanées graves sont associées à son utilisation.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Prendre d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

• L'acéclofénac peut augmenter vos taux sanguins de lithium (un médicament utilisé pour traiter la dépression) et de digoxine.

• Les diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine) peuvent être inhibés. Comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acéclofénac peut nuire à l'action des diurétiques ou de certains médicaments contre l'hypertension. Il faudra surveiller votre tension artérielle.

• Votre médecin surveillera votre taux de potassium dans le sang si vous prenez certains médicaments ou diurétiques (épargneurs de potassium luttant contre une pression artérielle élevée (enzyme de conversion de l'angiotensine ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II). En cas de doute, contactez votre médecin.

• L'acéclofénac peut augmenter l'action des anticoagulants (diluants inhibant la coagulation du sang). Nous devons surveiller attentivement les patients recevant l'acéclofénac en concomitance et oséculants.

• La prudence est recommandée chez les patients recevant un traitement concomitant par des médicaments pouvant augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, tels que corticostéroïdes, anticoagulants tels que la warfarine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou antiplaquettaires tels que l'aspirine.

• Certains patients prenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens concomitamment et un traitement oral contre le diabète peuvent présenter une augmentation ou une diminution de la glycémie / du glucose sanguin. Votre médecin peut ajuster la dose de médicaments pour traiter le diabète.

• Les anti-inflammatoires non stéroïdiens et le méthotrexate (médicament utilisé pour traiter certains cancers) ne peuvent pas être administrés les uns aux autres dans le même intervalle de 24 heures. Les taux sanguins de méthotrexate peuvent augmenter, ce qui peut entraîner des effets secondaires toxiques du méthotrexate.

• Un traitement concomitant par acide acétylsalicylique (aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter la fréquence des effets indésirables.

• L'interaction entre les quinolones (classe d'antibiotiques) et les AINS (groupe de médicaments appartenant à l'acéclofénac) peut provoquer des convulsions. Celles-ci peuvent survenir chez des patients avec ou sans antécédents de convulsions ou d'épilepsie.

• L'effet des anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter la toxicité rénale de la cyclosporine et du tacrolimus.

(médicaments utilisés pour traiter les maladies auto-immunes, la polyarthrite rhumatoïde, certaines maladies rénales ou la transplantation d'organes).

• Vous ne pouvez pas exposer votre enfant à l'acéclofénac.

• Un traitement simultané avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens et de la zidovudine (médicament contre le VIH / sida) augmente le risque de toxicité dans le sang.

INTERACTIONS AVEC LA NOURRITURE ET LES BOISSONS

Nourriture et boisson

Les comprimés d'acéclofénac (VOVNAC) à 100 mg peuvent être pris avec de la nourriture.

INTERACTIONS AVEC DES REMÈDES AUX HERBES OU DES THÉRAPIES ALTERNATIVES

N'est pas applicable.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET LA LACTATION

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

Il est conseillé de ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne vous le prescrive.

Pendant, le comprimé VOVNAC ne peut pas être pris pendant les trois derniers mois de la grossesse car ses effets pourraient avoir de graves conséquences pour votre enfant, en particulier au niveau du cœur, des poumons et des reins, même après une prise unique.

Comme toutes les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acéclofénac peut entraîner un retard dans l'accouchement et une extension du travail.

Allaitement: Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'entreprendre tout médicament.

Il n'est pas recommandé de prendre l'acéclofénac pendant l'allaitement.

Fertilité: Si vous envisagez de devenir enceinte, l'utilisation d'Acéclofénac n'est pas recommandée. L'acéclofénac peut affecter la fertilité féminine. Si vous prouvez des difficultés à devenir enceinte ou si vous subissez des tests pour évaluer une éventuelle infertilité, votre médecin devrait envisager d'arrêter le traitement par Acéclofénac.

Sports: Non applicable.

EFFETS SUR LA CAPACITÉ D'ENTRAÎNER ET D'UTILISER DES MACHINES

Non applicable.

Vous pouvez conduire ou utiliser des machines dangereuses pendant que vous prenez l'acéclofénac, sauf si vous avez des vertiges ou si vous avez d'autres troubles du système nerveux central. Si d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ont provoqué de tels effets secondaires, vous devez être particulièrement prudent lorsque vous prenez votre première dose de comprimés de VOVNAC à 100 mg.

Liste des excipients ayant des effets connus

N'est pas applicable.

3. COMMENT PRENDRE LES TABLETTES DE VOVNAC?

Instructions pour une utilisation correcte

N'est pas applicable.

Posologie, méthode et / ou voie d'administration, fréquence d'administration et durée du traitement.

Suivez toujours la posologie recommandée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

N'oubliez pas de prendre vos médicaments. La durée du traitement avec le comprimé VOVNAC est indiquée par votre médecin. N'arrêtez pas le traitement prématurément, car il est important que vous suiviez les instructions de votre médecin.

• Avez les comprimés en entier avec au moins un demi-verre de boisson.

• Ne pas mâcher les comprimés!

Posologie:

Adultes: La dose recommandée est de 200 mg par jour en deux doses fractionnées de 100 mg, un comprimé doit être pris le matin et un comprimé le soir.

Patients âgés: Comme pour tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, le traitement des personnes âgées doit être utilisé avec précaution, généralement plus susceptible de présenter des effets secondaires liés à des altérations de la fonction cardiovasculaire, rénale et hépatique ou des médicaments concomitants. Veuillez suivre les instructions de votre médecin pendant que vous prenez ce médicament.

Insuffisance cardiaque: Comme avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, la prudence s'impose.

Insuffisance hépatique: Chez les patients présentant une insuffisance hépatique, réduire la dose de VOVNAC à 1 comprimé par jour (100 mg) d'acéclofénac.

Enfants: l'acéclofénac ne doit pas être utilisé chez les enfants. La posologie chez l'enfant n'a pas été étudiée.

SYMPTÔMES ET INSTRUCTIONS POUR SURDOSAGE

Si vous prenez plus de comprimés de VOVNAC, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage, vous devez vous rendre à l'hôpital le plus proche, où vous traiterez vos symptômes.

INSTRUCTIONS EN CAS DE DÉFAILLANCE D'UN OU PLUSIEURS DOSES

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez manquée.

LES QUELQUES SYMPTÔMES DE RETRAIT

Si vous arrêtez de prendre les comprimés de VOVNAC, consultez toujours votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES?

Comme tous les médicaments, le comprimé VOVNAC peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des médicaments tels que le comprimé VOVNAC peuvent être associés à un faible risque accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

LES EFFETS SECONDAIRES INSCRITS DANS LA LISTE CI-DESSOUS ONT ÉTÉ CLASSÉS DANS LES CATÉGORIES SUIVANTES:

• Très fréquent: affecte plus de 10 patients; • Fréquent: affecte plus de 100 patients, mais moins d'un patient sur 10; • Peu fréquent: affecte plus de 1000 patients, mais moins d'un patient sur 100; • Rare: affecte plus de 10 000 patients, mais moins d'un patient sur 1000.

ENQUÊTES

• Très rare: prise de poids.

TROUBLES CARDIAQUES

• Rare: insuffisance cardiaque.

• Très rare: palpitations (prise de conscience générale ou accrue de votre rythme cardiaque).

MALADIES DU SANG ET SYSTÈME LYMPHATIQUE

• Rare ou très rare: anémie. • Très rare: déplétion des cellules sanguines de la moelle osseuse.

SYSTÈME NERVEUX

• Commune: vertige.

• Très rare: sensations subjectives cutanées (ex: froid, chaleur, picotements, pression, etc.)

Celles-ci sont ressenties spontanément en l'absence de stimulation, de somnolence, de mal de tête, de goût anormal.

Troubles oculaires

Rare: Troubles visuels.

Orbite et labyrinthine

• Très rare: Vertiges, acouphènes (bruissements dans les oreilles).

Respiratoire, thoracique et médiastinal

Rare ou très rare: problèmes respiratoires (essoufflement), bronchospasme.

PROBLÈMES GASTRO-INTESTINAUX

• Fréquent: indigestion, douleur abdominale, nausée, diarrhée.

• Peu fréquent: flatulence, constipation, vomissements, inflammation de la muqueuse buccale ou de la muqueuse de l'estomac.

• Rare ou très rare: perforation ou ulcération de la muqueuse gastro-intestinale, inflammation du pancréas (pancréatite), selles noires contenant du sang, inflammation de la bouche (stomatite), vomissements de sang (hémorragie), saignement, malade de Crohn, colite ulcéreuse.

TROUBLES RÉNAUX ET URINAIRES

• Peu fréquent: augmentation de l'urée sanguine, augmentation des taux de créatinine dans le sang.

• Maladie rénale très rare (syndrome néphrotique), insuffisance rénale.

PEAU ET SOUS-CUTANÉES

• Peu fréquent: sensation intense de démangeaison, éruption cutanée, inflammation cutanée, urticaire.

• Rare: gonflement du visage.

• Très rare: coloration anormale de la peau (pourpre ou brun rouge), eczéma, réactions sévères dans la peau et les muqueuses (y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique).

Métabolisme et nutrition

• Très rare: hypercalcémie (taux excessif de potassium dans le sang).

Troubles vasculaires:

• Rare: hypertension (hypertension).

• Très rare: rougeur, rougeur, inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).

Troubles généraux et conditions du site d'administration:

• Très rare: œdème (accumulation d'eau en excès dans les espaces intercellulaires, le plus souvent dans les tissus sous-cutanés), fatigue, crampes dans les jambes.

Troubles du système immunitaire:

• Rare: réaction allergique (y compris choc), hypersensibilité.

Troubles hépatobiliaires:

• Fréquent: augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

• Très rare: atrophie hépatique (ind. Hépatite (inflammation du foie)), Niveaux accrus de phosphatase alcaline.

Troubles psychiatriques

• Très rare: dépression, rêves anormaux, incapacité de dormir.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si les effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Signaler les événements indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique également aux effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Système national de signalement: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (MSNA) et Réseau des centres régionaux de pharmacovigilance - Site Web: www.msna.fr. En signalant les événements indésirables, vous contribuerez à fournir plus d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Acéclofénac (VOVNAC) 100 mg COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Conservez au-dessous de 30°C. À l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas laisser la portée des enfants.

Ne pas utiliser l'acéclofénac (VOVNAC) 100 mg comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les compléments des substances actives et des excipients

Que contient l'acéclofénac (VOVNAC) 100 mg comprimé pelliculé?

La substance active est:

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'acéclofénac.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, distéarate de glycéril.

Pelliculage du comprimé (diacétate de laurine)

Hyromelllose, lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, dioxyde de titane.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que l'acéclofénac (VOVNAC) 100 mg COMPRIMÉ PELLICULÉ ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, biconcave. Boîte de 10, 30, 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la fabrication des lots, si différents

Titulaire / Expéditeur / Fabricant

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

Araj No. 1845-46-47, Near Jain Temple,

Iskcon, Udaipur-313 011 (INDIA)

www.mednextpharma.com

Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le (12 June 2013).

AMM sous réserve d'exceptions exceptionnelles: Sans objet.

Informations supplémentaires

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AMSA (France).

Informations réservées aux professionnels de santé: Sans objet.

Autres: Sans objet.

09 60 40 90 21 60 11

Manufactured in India / Fabriqué en Inde:

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

Araj No. 1845-46-47, Near Jain Temple,

Iskcon, Udaipur-313 011 (INDIA)

www.mednextpharma.com