

Module 1 : Dossier administratif

1.3.2 Notice à l'intention du patient

Diclofénac Ubigen 50 mg Comprimé enrobé

FORME ET PRESENTATION

Diclofénac Ubigen 50 mg comprimé enrobé.
Boîte de 100 comprimés enrobés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Anti-inflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens - code ATC : M01AB05.

COMPOSITION

- La substance active est : diclofénac sodique.....50 mg.
- Les autres composants sont :

Comprimé : povidone, alcool isopropylique, cellulose microcristalline, talc purifié, glycolate d'amidon sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage : copolymère d'acide acrylique méthylé, polyéthylène glycol, talc en poudre, dioxyde de titane (E 171), phtalate de diéthyle, eau purifiée.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament contient du diclofénac, une substance qui appartient à la famille des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments diminuent l'inflammation, la douleur et la fièvre.

Chez l'enfant de plus de 35 kg (soit environ 12 ans) :

Diclofénac Ubigen 50 mg, comprimé, est utilisé uniquement pour traiter des rhumatismes inflammatoires infantiles.

Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans :

- En traitement de **courte durée** :
 - si vous avez une inflammation au niveau d'une articulation (épaule douloureuse, tendinite ou inflammation des tendons, bursite ou inflammation de l'enveloppe de l'articulation),
 - si vous avez une inflammation des articulations causée par un dépôt de cristaux (la goutte par exemple),
 - si vous avez des douleurs ponctuelles dues à votre arthrose,
 - si vous avez des douleurs ponctuelles en bas du dos (douleurs lombaires aiguës, radiculalgies sévères),
 - si vous avez des douleurs ponctuelles liées à l'irritation d'un nerf (les sciatiques par exemple),
 - si vous avez des règles douloureuses.
- En traitement de **longue durée** :
 - si vous avez fréquemment des rhumatismes dus à des inflammations,
 - si vous avez une usure du cartilage entraînant des douleurs fréquentes aux articulations et gênant vos mouvements (arthroses sévères).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

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

Posologie :

Votre médecin décidera de la dose à utiliser selon la raison pour laquelle il vous a prescrit ce médicament. Conformez-vous à sa prescription.

Chez l'enfant de plus de 35 kg (soit environ 12 ans) :

La dose recommandée dépend du poids de l'enfant. Elle est généralement de 2 à 3 mg/kg par jour, à répartir en 2 à 3 prises, soit à titre indicatif : 1 comprimé à 50 mg, à prendre 2 à 3 fois par jour.

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

Chez l'adulte et l'adolescent âgé de plus de 15 ans :

- **Traitement d'une douleur ou une inflammation (traitement d'attaque) :** la dose recommandée est de 1 comprimé à 50 mg, à prendre 3 fois par jour pendant 7 jours.
- **Traitement d'entretien (pour éviter une rechute) :** la dose recommandée est de 3 comprimés à 25 mg à 2 comprimés à 50 mg, à prendre en 2 à 3 fois par jour.
- **Soulagement des règles douloureuses :** la dose recommandée est de 1 comprimé à 50 mg, à prendre 2 fois par jour, matin et soir.

Mode d'administration :

Ce médicament est à utiliser par voie orale.

Vous devez avaler les comprimés tels quels, sans les croquer ni les mâcher, avec un grand verre d'eau de préférence avant les repas. Si vous avez un estomac fragile, prenez les comprimés pendant les repas.

Fréquence d'administration :

Respectez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement :

Si vous prenez (ou donnez à votre enfant) du Diclofénac Ubigen 50 mg, comprimé pour traiter une douleur ou une inflammation aiguë ou ponctuelle (traitement d'attaque), **vous ne devez pas dépasser 7 jours de traitement.**

D1CL188_INS_002

La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Conformez-vous à la prescription de votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS

ATTENTION ! Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la partie « Composition » de cette notice.
- en cas d'antécédent d'allergie (tels que urticaire, angio-oedème, rhinite aiguë, douleurs thoraciques) ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- en cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- en cas d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- en cas de maladie grave du foie (insuffisance hépatique),
- en cas de maladie grave du rein (insuffisance rénale),
- en cas de maladie cardiaque et/ou de maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction,
- en cas d'antécédents de troubles de la circulation sanguine ou de troubles actifs (artériopathie périphérique),
- enfant de moins de 35 kg (en raison du dosage inadapté de ce médicament),
- si vous prenez un médicament contenant une substance active appelée mifamurtide pour traiter certaines tumeurs osseuses.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

Les médicaments tels que Diclofénac Ubigen 50 mg pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous êtes une femme, la prise de diclofénac peut altérer votre 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 examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez-en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les sujets âgés, notamment les patients âgés fragiles ou de faible poids corporel, présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées.

Avant que votre médecin ne vous prescrive Diclofénac Ubigen 50 mg, comprimé, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :

- que vous fumez.
- que vous êtes diabétique.
- que vous avez une angine de poitrine, une insuffisance cardiaque, des problèmes artériels, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés.
- que vous avez des antécédents d'allergie.
- que vous avez de l'asthme, des inflammations à répétition du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique), des polypes dans le nez, une maladie des bronches ou une infection des voies respiratoires. Vous pouvez en effet être plus sensible et développer des réactions allergiques liées à la prise de Diclofénac Ubigen 50 mg comprimé. Si, de plus, vous êtes allergique à l'aspirine ou à un médicament de la même famille que Diclofénac Ubigen 50 mg comprimé (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens), alors ce comprimé peut, dans ce cas, provoquer une crise d'asthme.
- que vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes digestifs touchant l'estomac ou l'intestin tels que :
 - une maladie dans laquelle une partie de votre estomac passe dans votre thorax (hernie hiatale),
 - une inflammation du côlon (rectocolite hémorragique) ou de l'intestin (maladie de Crohn),
 - un ulcère de l'estomac ou de l'intestin,
 - des saignements digestifs.
- que vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal, car Diclofénac Ubigen 50 mg peut parfois compliquer la cicatrisation de votre intestin après l'intervention.
- que vous prenez un traitement pour fluidifier le sang (anticoagulant). Dans ce cas, ce médicament peut entraîner des problèmes graves au niveau de votre estomac et de votre intestin.
- que vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein.
- que vous avez eu des problèmes au niveau du foie et des perturbations des résultats de la prise de sang (globules rouges, blancs, plaquettes et ou de la coagulation).
- que vous avez des problèmes de fertilité.
- que vous êtes enceinte ou que vous envisagez une grossesse.

Dans ces cas, il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement.

Pendant le traitement :

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche :

- si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie gastro-intestinale).
- si vous avez des éruptions sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou, une difficulté à respirer ou des douleurs thoraciques. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament.
- si vous avez des gonflements (oedèmes) au niveau des membres, une augmentation de la tension artérielle ou si vous vous essouffez plus vite.
- si vous avez une coloration jaune de la peau ou des yeux.
- si vous avez une réaction indésirable.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le diclofénac. Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine). Si vous utilisez déjà ces médicaments, vous ne devez pas utiliser Diclofénac Ubigen 50 mg comprimé sauf si votre médecin le décide.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, y compris s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Associations contre-indiquées

- Mifamurtide (traitement de certaines tumeurs osseuses).

Associations déconseillées

- Autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'aspirine ou l'ibuprofène par exemple) pour diminuer une inflammation, une douleur et/ou une fièvre.
- Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).
- Anticoagulants oraux. Si l'association ne peut être évitée, votre médecin devra mettre en place une surveillance clinique et biologique étroite.
- Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentées (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.
- Lithium (pour traiter certains troubles psychiatriques). 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 (pour traiter certains rhumatismes et certains cancers) utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine.
- Nicorandil.
- Pemetrexed (utilisé pour traiter certains cancers).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Ciclosporine, tacrolimus. 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. Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.
- Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine. 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. Surveillance biologique de la fonction rénale.
- Cobimétinib.
- Tacrolimus, notamment chez le patient âgé. Surveiller la fonction rénale.
- Ténofovir disoproxil. En cas d'association, surveiller la fonction rénale.
- Anticoagulants (autres que les anticoagulants oraux) et antiagrégants plaquettaires.

Associations à prendre en compte

- Acide acétylsalicylique à doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises).
- Antidiabétiques. Surveiller la glycémie au cours du traitement.
- Autres hyperkaliémiants (dont le triméthoprime). Surveiller la kaliémie.
- Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif).
- Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).
- Héparines non fractionnées (à doses préventives).
- Bêta-bloquants (sauf esmolol).
- Digoxine.
- Déférasirox.
- Inhibiteurs du cytochrome CYP2C9.
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine.
- Médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques.
- Pentoxifylline.
- Phénytoïne.

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 de prendre ce médicament.

Grossesse : au cours du premier ou du deuxième trimestre de grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité, le diclofénac sera alors administré avec beaucoup de prudence et sous le contrôle du médecin, la dose doit rester aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible. Le diclofénac est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de grossesse.

Allaitement : ce médicament passe dans le lait maternel, par mesure de précaution, le diclofénac est déconseillé chez la femme qui allaite.

Fertilité : comme les autres A.I.N.S., l'utilisation du diclofénac peut altérer la fécondité et n'est donc pas recommandée chez la femme désirant procréer. Chez les femmes ayant des difficultés à procréer ou qui subissent des examens pour infertilité, l'arrêt du diclofénac doit être envisagé.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Soyez prudent. Très occasionnellement, les comprimés de diclofénac sodique ont provoqué étourdissements, fatigue ou somnolence. Des problèmes de vision ont également été signalés. Si vous êtes affecté de cette manière, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES

Ce médicament est généralement bien toléré s'il est correctement utilisé. Comme avec tous les médicaments, des effets indésirables peuvent se produire chez certains patients en même temps que les effets attendus.

La plupart des effets ne sont pas graves, ils dépendent de la durée du traitement et de l'importance du dosage, et disparaissent après arrêt du traitement. Informer votre médecin en cas d'apparition d'effets secondaires.

Un examen médical périodique sera toujours associé à l'utilisation prolongée de ce médicament.

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'événement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).

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.

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéreuse, douleur abdominale, mélanie, hématurie, exacerbation d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn 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 gastroduodénal, 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'œdème, hyperkaliémie).
- Insuffisance rénale aiguë (IRA) fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risque.
- Atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une IRA: des cas isolés de néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de 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. Informer votre médecin ou pharmacien en cas d'apparition d'effets indésirables liés à l'utilisation de ce produit. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE

Le surdosage peut entraîner les symptômes suivants : maux de tête, nausées, vomissements, douleurs gastro-intestinales, saignements digestifs, diarrhée, étourdissements, bourdonnements ou sifflements dans les oreilles (acouphènes), convulsions, agitation, irritabilité.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un de ces symptômes.

CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. Stocker dans l'emballage d'origine, à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas réfrigérer ni congeler.

Exploitant:

UBITHERA PHARMA PVT. LTD.
218, 2ND Floor, Vardhman Crown Mall
Plot No -2, LSC, Sector 19 Dwarka, New Delhi-110075, Inde

Fabricant:

Lincoln Pharmaceuticals Limited
Trimul Estate, Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Inde

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {07/2021}.