

# NOTICE

## Dénomination du médicament

**ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pelliculé Boîte de 10**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pelliculé Boîte de 10 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pelliculé Boîte de 10 ?
3. Comment prendre ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pelliculé Boîte de 10 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pelliculé Boîte de 10 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pelliculé Boîte de 10 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Indications :

- Résolution de l'inflammation et de la douleur dues aux lésions des os et des tissus mous.
- Résolution de l'inflammation, de l'œdème et de la douleur postopératoires.

## **Mécanisme d'action**

### *Diclofénac*

Le diclofénac est un agent non stéroïdien aux propriétés anti-inflammatoires et analgésiques marquées. Le mode d'action du diclofénac repose en grande partie sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. Le diclofénac est un puissant inhibiteur de l'enzyme COX, impliquée dans la production de prostaglandines.

Le diclofénac soulage la douleur et l'inflammation par divers mécanismes et, en outre, exerce des effets stimulants sur la synthèse de la matrice cartilagineuse.

Activité anti-inflammatoire : Les effets anti-inflammatoires du diclofénac ont été démontrés dans les inflammations aiguës et chroniques. Il inhibe divers médiateurs de la douleur et de l'inflammation, notamment les suivants :

- PGE2 via l'inhibition de la COX (COX-1 et COX-2) après métabolisme intracellulaire en 4-hydroxydiclofénac et diclofénac dans les cellules synoviales rhumatoïdes humaines et autres cellules inflammatoires.
- IL-1beta, IL-6 et tumor necrosis factor-alpha dans les cellules synoviales arthrosiques humaines et les chondrocytes articulaires humains.

### ***Paracétamol***

Le paracétamol est un dérivé de l'aniline ayant des actions analgésiques et antipyrétiques similaires à celles de l'aspirine, mais sans activité anti-inflammatoire démontrable. Le paracétamol est moins irritant pour l'estomac que l'aspirine. IL n'affecte pas l'agrégation des thrombocytes ni le temps de saignement. Le paracétamol est généralement bien toléré par les patients hypersensibles à l'acide acétylsalicylique.

Action analgésique : L'action analgésique centrale du paracétamol ressemble à celle de l'aspirine. Il produit une analgésie en élevant le seuil de la douleur.

Effet antipyrétique : L'effet antipyrétique du paracétamol est attribué à sa capacité à inhiber la COX dans le cerveau où le tonus du peroxyde est faible. Des preuves récentes suggèrent une inhibition de la COX-3 (considérée comme un produit variant d'épissage du gène COX-1) et pourraient représenter un mécanisme central primaire par lequel le paracétamol diminue la douleur et, éventuellement, la fièvre.

### ***Serratiopeptidase***

IL se lie à l'alpha-2-macroglobuline dans le sang dans un rapport de 1:1, ce qui aide à masquer son antigénicité, mais conserve son activité enzymatique. Les niveaux de serratiopeptidase sont lentement transférés à l'exsudat au site de l'inflammation et progressivement, le niveau sanguin diminue. En hydrolysant la bradykinine, l'histamine et la sérotonine, il réduit indirectement la dilatation des capillaires sanguins et contrôle la perméabilité. La serratiopeptidase bloque les inhibiteurs de la plasmine, aidant ainsi l'activité fibrinolytique de la plasmine. La dégradation de l'extra-fibrine en petit fragment empêche le colmatage des microcapillaires, aide à l'élimination des exsudats, réduit l'enflure et améliore la microcirculation.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pélliculé Boîte de 10 ?**

L'administration d'un AINS peut entraîner une réduction dose-dépendante de la formation de prostaglandines et précipiter une insuffisance rénale. Les patients les plus à risque de cette réaction sont ceux qui présentent une insuffisance rénale, une insuffisance cardiaque, un dysfonctionnement hépatique, ceux qui prennent des diurétiques et les personnes âgées. La fonction rénale doit être surveillée chez ces patients.

### ***Troubles respiratoires:***

La prudence est de mise en cas d'administration à des patients souffrant d'asthme bronchique ou ayant des antécédents d'asthme, car il a été rapporté que les AINS précipitent le bronchospasme chez ces patients.

### Toxicité hépatique

Le paracétamol peut causer des dommages au foie si plus que la dose recommandée est prise. Des réactions allergiques comme un gonflement du visage, de la bouche et de la gorge, des difficultés respiratoires, des démangeaisons ou des éruptions cutanées peuvent survenir en raison de fortes doses de paracétamol. Des lésions hépatiques graves peuvent survenir si :

- L'adulte prend plus de 4000 mg en 24 heures, ce qui est la quantité quotidienne maximale
- L'enfant prend plus de 5 doses en 24 heures
- Prise avec d'autres médicaments contenant du paracétamol
- L'adulte boit au moins 3 boissons alcoolisées par jour lorsqu'il utilise ce médicament.

### ***Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires***

Une surveillance et des conseils appropriés sont nécessaires pour les patients ayant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque congestive légère à modérée, car une rétention hydrique et un œdème ont été rapportés en association avec un traitement par AINS.

Des essais cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (en particulier à fortes doses et en traitement à long terme) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont insuffisantes pour exclure un tel risque pour le diclofénac.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique établie, une maladie artérielle périphérique et/ou une maladie cérébrovasculaire ne doivent être traités qu'après un examen attentif. Une considération similaire doit être faite avant d'initier un traitement à long terme de patients présentant des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire (par exemple hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré, tabagisme).

### ***Saignement gastro-intestinal, ulcération et perforation***

Des saignements gastro-intestinaux, des ulcérations ou des perforations, qui peuvent être fatales, ont été rapportés avec tous les AINS à tout moment pendant le traitement, avec ou sans symptômes précurseurs ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves.

Une surveillance médicale étroite est impérative chez les patients présentant des symptômes révélateurs de troubles gastro-intestinaux, avec des antécédents évocateurs d'ulcération gastro-intestinale, de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn, de diathèse hémorragique ou d'anomalies hématologiques.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale est plus élevé avec l'augmentation des doses d'AINS, chez les patients ayant des antécédents d'ulcères, en particulier s'ils se compliquent d'hémorragie ou de perforation, et chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement à la dose la plus faible disponible. Un traitement d'association avec des agents protecteurs (par exemple, le misoprostol ou les inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, ainsi que pour les patients nécessitant en concomitance de l'aspirine à faible dose ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal.

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, en particulier les personnes âgées, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), en particulier au cours des premiers stades du traitement.

La prudence doit être recommandée chez les patients recevant des médicaments concomitants qui pourraient augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, tels que les corticostéroïdes oraux, les anticoagulants tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les agents antiplaquettaires tels que l'aspirine. En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale, le traitement doit être interrompu.

*Les AINS doivent être administrés avec prudence aux patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car ces affections peuvent être exacerbées.*

LED et troubles mixtes du tissu conjonctif

Chez les patients atteints de lupus érythémateux disséminé (LED) et de troubles mixtes du tissu conjonctif, il peut y avoir un risque accru de méningite aseptique.

### ***Dermatologique***

Des réactions cutanées graves, dont certaines fatales, y compris la dermatite exfoliative, le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été très rarement rapportées en association avec l'utilisation d'AINS. Les patients semblent être les plus à risque de ces réactions au début du traitement, l'apparition de la réaction survenant dans la majorité des cas au cours du premier mois de traitement. L'arrêt doit être fait dès l'apparition d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

### ***Réactions d'hypersensibilité***

Comme avec les autres AINS, des réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, peuvent également survenir sans exposition préalable au médicament.

### ***Hématologique***

Peut provoquer une inhibition réversible de l'agrégation plaquettaire.

## Traitement à long terme

Les personnes recevant un traitement à long terme doivent être régulièrement surveillées pour des tests de la fonction rénale, des tests de la fonction hépatique et des numérations globulaires.

Il doit être utilisé avec prudence en cas de porphyrie hépatique, de troubles de la coagulation, d'antécédents d'ulcère gastroduodéal, de rectocolite hémorragique, de maladie de Crohn, d'hémorragie vasculaire cérébrale, de grossesse et d'allaitement. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une insuffisance légère à modérée de la fonction cardiaque, hépatique ou rénale et chez les patients âgés qui sont plus susceptibles de souffrir de ces affections.

La prudence est également de mise chez les patients sous traitement diurétique ou présentant un risque d'hypovolémie.

***Cela peut provoquer des vertiges. Il faut éviter de conduire ou d'utiliser des machines***

**ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé péliculé Boîte de 10 avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse**

Des anomalies congénitales ont été rapportées en association avec l'administration d'AINS chez l'homme ; cependant, ceux-ci sont peu fréquents et ne semblent suivre aucun schéma discernable. Compte tenu des effets connus des AINS sur le système cardiovasculaire fœtal (risque de fermeture du canal artériel) et sur le risque éventuel d'hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né, l'utilisation au cours du dernier trimestre de la grossesse est contre-indiquée. L'utilisation régulière d'AINS au cours du dernier trimestre de la grossesse peut diminuer le tonus et les contractions utérines. Le début du travail peut être retardé et sa durée augmentée, avec une tendance hémorragique accrue à la fois chez la mère et l'enfant. Les AINS ne doivent pas être utilisés pendant les deux premiers trimestres de la grossesse ou du travail, à moins que le bénéfice potentiel pour la patiente ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus. Le médicament n'est pas recommandé chez les femmes enceintes..

### **Allaitement maternel**

Dans les études limitées disponibles à ce jour, les AINS peuvent apparaître dans le lait maternel à de très faibles concentrations. Les AINS doivent, si possible, être évités pendant l'allaitement.

L'utilisation du diclofénac doit être évitée pendant la grossesse et l'allaitement, à moins que les avantages potentiels pour l'autre l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus. Le médicament n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

### **Sportifs**

Sans objet.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les patients qui présentent des troubles visuels, des étourdissements, des vertiges, de la somnolence, des troubles du système nerveux central, de la somnolence ou de la fatigue pendant la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

### **3. COMMENT PRENDRE ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé péliculé Boîte de 10?**

#### Posologie

ADILPARA-SP est fourni pour une administration orale chez l'adulte et doit être avalé entier avec une quantité suffisante de liquide. Il doit être pris de préférence avec ou après un repas.

La dose maximale recommandée d'ADILPARA-SP est de deux comprimés par jour, à raison d'un comprimé le matin et d'un comprimé le soir.

**Si vous avez pris plus de ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé péliculé Boîte de 10 que vous n'auriez dû :**

Sans objet.

**Si vous oubliez de prendre de ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé péliculé Boîte de 10 :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé péliculé Boîte de 10 :**

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

#### Effets gastro-intestinaux

Les événements indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, des perforations ou des saignements gastro-intestinaux, parfois mortels, en particulier chez les personnes âgées, peuvent survenir.

Nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, constipation, dyspepsie, douleurs abdominales, méléna, hématomérose, stomatite ulcéreuse, exacerbation de colite et maladie de Crohn ont été rapportés après administration. Moins fréquemment, une gastrite a été observée. La pancréatite a été très rarement rapportée.

#### **Hypersensibilité**

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées après un traitement par AINS. Ceux-ci peuvent consister en (a) des réactions allergiques non spécifiques et de

l'anaphylaxie (b) une réactivité des voies respiratoires comprenant asthme, asthme aggravé, bronchospasme ou dyspnée, ou (c) divers troubles cutanés, y compris des éruptions cutanées de divers types, prurit, urticaire, purpura, angio-œdème et, plus rarement, dermatoses exfoliatrices et bulleuses (incluant nécrolyse épidermique et érythème polymorphe).

### **Cardiovasculaire**

Un œdème, une hypertension et une insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec le traitement par AINS. Des essais cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (en particulier à fortes doses et en traitement à long terme) peut être associée à un risque accru d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). La vascularite a été rarement rapportée.

### **Autres effets indésirables signalés moins fréquemment**

*Rénal* : Néphrotoxicité sous diverses formes, y compris la néphrite interstitielle, le syndrome néphritique et l'insuffisance rénale.

*Hépatique* : Fonction hépatique anormale, hépatite et ictère.

Troubles neurologiques et des sens spéciaux : troubles visuels, névrite optique, maux de tête, paresthésie, rapports de méningite aseptique (en particulier chez les patients présentant des troubles auto-immuns existants, tels que le LED et des troubles mixtes du tissu conjonctif), avec des symptômes tels que raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation, dépression, confusion, hallucinations, acouphènes, vertiges, étourdissements, malaise, fatigue et somnolence.

*Hématologique* : Thrombocytopénie, neutropénie, agranulocytose, anémie aplasique et anémie hémolytique.

*Dermatologique* : Réactions bulleuses, y compris syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (très rare). Photosensibilité.

Au sein des classes de systèmes d'organes, les effets indésirables sont répertoriés sous des rubriques de fréquence, en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (1/10) ; fréquent (1/100 à <1/10) ; peu fréquent (1/1 000 à < 1/100) ; rare (1/10 000 à < 1/1 000); très rare (<1/10 000) et indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

*Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.*

System class	organ	Normal (≥1/100 to <1/10)	Rara (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	très rare/rapports isolés (<1/10,000)
Sang et trouble du système lymphatique				Anemie	Granulocytopenie Thrombocytopenie Neutropenie anemie Hemolytique
Troubles système immunitaire	du			Anaphylactique réaction (comprenant choc)	

			Hypersensibilité Réaction allergique	
Metabolisme et troubles nutritionnels				Hyperkalemie Hypoglycemie
Troubles				Depression rêves anormaux insomnie
Troubles du système nerveux	Vertige sommolence			Paresthésie Tremblement Sommolence Mal de tête Dysgueusie (goût anormal)
Troubles oculaire			Perturbation visuelle	
Troubles Oreilles et labyrinth				Vertige
Troubles cardiaques				Palpitations
Vascular disorders				Flushing Hot flush
Troubles respiratoires thoraciques et médiastinaux			Dyspnée	Stridor Bronchospasme
Trouble GI	Dyspepsie douleur abdominale Nausée Diarrhée La rougeur de la muqueuse membranes rectal	Flatulence Gastrite Constipation Vomissement ulceration Bouccale	Melena	Stomatite Hématémèse hémorragie gastro-intestinale Ulcère gastrique Pancréatite
Trouble				Hepatite

Hepatobiliaire				Jaunisse problem de foie
peau sous cutanée trouble tissulaire		Prurite eruption Dermatite Urticaire	oedema du visage Exantheme Urticaire	Purpura Dermatite bulleuse Exantheme eodeme de quincke
Musculosqueletique et connectif troubles tissulaire				Cramps in the leg
Trouble renal et urinaire				Deficiencie Renal syndrome Nephrotique
Trouble generale Et administration site conditions				Oedeme Fatigue Crampes dans les jambes
Investigations	Hepatique enzyme augmenté	Augmentation Urée sanguine creatinine sanguine		phosphatase Alcanine sanguin Augmentation de poids Augmentation du sérum potassium
System organ class	Normal (≥1/100 to <1/10)	Rara (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	très rare/ rapports isolés (<1/10,000)
Sang et trouble du systeme lymphatique			Anemie	Granulocytopenie Thrombocytopenie Neutropenie anemie Hemolytique
Troubles du système immunitaire			Anaphylactique réaction (comprenant choc) Hypersensibilité Réaction allergique	
Metabolisme et				Hyperkalemie

troubles nutritionnels				Hypoglycemie
Troubles				Depression rêves anormaux insomnie

La plupart des événements indésirables sont mineurs et réversibles à l'arrêt du traitement. Comme avec les autres AINS, des réactions cutanées cutanéomuqueuses sévères peuvent également survenir.

### 5. COMMENT CONSERVER ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pelliculé Boîte de 10 ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
Tenir hors de la portée des enfants.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé pelliculé Boîte de 10

#### Principes actifs:

Diclofenac potassique USP.....50mg  
Paracétamol BP.....325mg  
Serratiopeptidase.....15mg  
(Équivalent de l'unité d'activité enzymatique 30000)  
(Comprimé enrobé granulés)

#### Excipients:

Sr. No.	Ingredients	Specification
1.	Amidon maïs	BP
2.	Poudre de cellulose Microcrystalline	BP
3.	Sodium Benzoate	BP
4.	PVPK – 30	BP
5.	Lactose	BP
7.	Talc Purifié	BP
8.	Stearate de Magnesium	BP
9.	Sodium amidon Glycolate	USP
10	Hydroxy propyl methyl Cellulose – 15	BP

11	Aerosil 200	BP
12	Dioxyde de Titanium	BP
13	Alcool Isopropylique	IH
14	Dichlorure de Methylene	IH
15	Oxyde de fer Rouge	IH

**Qu'est-ce que ADILPARA-SP, Diclofenac potassium usp 50mg, Paracetamol BP 325mg & Serratiopeptidase 15mg comprimé péliculé Boîte de 10 et contenu de l'emballage extérieur**

ADILPARA SP: Chaque plaquette Alu/Alu contient 10 comprimés et 1 plaquette Alu/Alu est emballée dans un carton avec notice imprimée.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ADNOVA HEALTHCARE PVT. LTD.**

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park  
Waghodia, Vadodara - 391760. Gujarat. INDIA.  
Mfg. Lic. No. : G/28/1643.

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**ADNOVA HEALTHCARE PVT. LTD.**

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park  
Waghodia, Vadodara - 391760. Gujarat. INDIA.  
Mfg. Lic. No. : G/28/1643

**Fabricant**

**ADNOVA HEALTHCARE PVT. LTD.**

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park  
Waghodia, Vadodara - 391760. Gujarat. INDIA.  
Mfg. Lic. No. : G/28/1643.

**Date d'approbation de la notice**

Avril 2025.