

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

Le résumé des caractéristiques du produit

1- DENOMINATION DU MEDICAMENT

Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets (Dynapar)

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé sans enrobage contient :

Diclofénac Sodique BP 50 mg.

Paracétamol BP 500 mg.

3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé non enrobe

4 - DONNEES CLINIQUES

4.1-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections musculo-squelettiques douloureuses, inflammatoires.

4.2-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

1 comprimé deux à trois fois par jour après le repas.

4.3- CONTRE –INDICATIONS

Diclofénac :

Le Diclofénac sodique est contre-indiqué chez les patients ayant l'hypersensibilité connue au diclofénac. Le Diclofénac ne doit pas se donner aux patients qui ont éprouvé l'asthme, l'urticaire, ou d'autres réactions de types allergiques après la prise de l'aspirine ou d'autres AINS. Des réactions aux AINS sévères rarement mortelles, de type anaphylactique ont été rapportées chez de tels patients. Le diclofénac est contre-indiqué pour le traitement de la douleur péri-opératoire dans la chirurgie de mise de la greffe par pontage de l'artère coronaire (CABG).

Contre-indiqué chez les enfants de moins de 14 ans.

Paracétamol :

Le paracétamol ne doit pas être administré aux patients ayant précédemment présenté l'hypersensibilité à ce produit.

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

4.4- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

MISES EN GARDE:

Diclofénac :

Accidents cardiovasculaires :

Accidents Thrombotiques Cardiovasculaires : Tous les AINS, aussi bien les COX-2 sélectif que non sélectif, peuvent avoir un risque similaire des accidents thrombotiques cardiovasculaires (CV) graves, l'infarctus du myocarde et l'attaque, qui peuvent être mortels. Pour minimiser le risque potentiel pour un effet indésirable CV chez les patients traités avec un AINS, la dose efficace la plus faible doit être utilisée pour la durée la plus courte possible. Les médecins et les patients doivent rester vigilants pour le développement de tels événements, même en l'absence des symptômes CV précédents.

Les patients doivent être informés des signes et/ou des symptômes des accidents CV graves et les étapes à suivre s'ils surviennent.

Hypertension:

Les AINS, y compris le diclofénac, peuvent conduire au début d'une nouvelle hypertension ou la dégradation de l'hypertension préexistante, dont n'importe laquelle peut contribuer à l'incidence accrue des accidents CV. Les patients prenant les thiazides ou les diurétiques de l'anse peuvent avoir la réponse insuffisante à ces traitements en prenant les AINS. Les AINS, y compris le diclofénac, doivent être utilisés avec prudence chez les patients ayant l'hypertension. La tension artérielle (TA) doit être contrôlée de près pendant l'initiation du traitement par les AINS et tout au long du traitement.

Insuffisance cardiaque congestive et Effets des OEdèmes Réniaux : La rétention d'eau et l'oedème ont été observés chez quelques patients prenant les AINS. Le diclofénac doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant la rétention d'eau ou l'insuffisance cardiaque

Effets Gastro-intestinaux - Risque d'Ulcération, Saignement et Perforation :

Les AINS, y compris le diclofénac, peut provoquer des effets gastro-intestinaux (G.I.) graves y compris l'inflammation, le saignement, l'ulcération et la perforation de l'estomac, l'intestin grêle, ou le gros intestin, qui peut être fatal. Seulement un patient sur cinq, qui développent un effet indésirable G.I. supérieur grave sur le traitement d'AINS, est symptomatique.

Les AINS doivent être prescrits avec extrême prudence chez ceux ayant un antécédent de

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

maladie de l'ulcère ou le saignement gastro-intestinal. Les patients ayant un antécédent de maladie de l'ulcère à l'estomac et/ou le saignement gastro-intestinal qui utilise les AINS ont un risque 10 fois plus élevé pour développer un saignement G.I. comparé aux patients n'ayant aucun de ces facteurs de risque. D'autres facteurs qui augmentent le risque de saignement G.I. chez les patients traités avec les AINS incluent l'utilisation concomitante des corticoïdes oraux ou des anticoagulants, la durée de traitement plus longue par AINS, le tabagisme, l'utilisation d'alcool, l'âge plus avancé et le statut du mauvais état de santé général. La plupart des rapports spontanés des effets G.I. mortels se retrouve chez les patients âgés ou débilités et par conséquent, le soin particulier doit être pris pour le traitement de cette population. Les patients et les médecins doivent rester vigilants pour des signes et les symptômes d'ulcération et saignement G.I. pendant le traitement par AINS et amorcer promptement l'évaluation supplémentaire et le traitement si un effet indésirable G.I. grave est soupçonné. Ceci doit inclure l'arrêt de l'AINS jusqu'à ce que l'effet indésirable G.I. grave soit exclu.

Effets Rénaux :

La prudence doit être utilisée pendant l'amorce du traitement avec le diclofénac chez les patients ayant une déshydratation considérable.

L'administration de longue durée d'AINS a entraîné la nécrose papillaire rénale et d'autre lésion rénale. On a également observé la toxicité rénale chez les patients pour lesquels les prostaglandines rénales ont un rôle compensatoire dans le maintien de perfusion rénale. Chez ces patients, l'administration d'un médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien peut provoquer une réduction dose dépendante de la formation des prostaglandines et, secondairement, du flux sanguin rénal, qui peut précipiter la décompensation rénale manifeste. Les patients au risque le plus élevé de cette réaction sont ceux ayant l'insuffisance de la fonction rénale, l'insuffisance cardiaque, le dysfonctionnement du foie, ceux prenant les diurétiques et les inhibiteurs ECA et les personnes âgées. L'arrêt du traitement d'AINS est habituellement suivi par le rétablissement à l'état de prétraitement.

Maladie Rénale Avancée :

Le traitement avec le diclofénac n'est pas recommandé chez les patients ayant la maladie rénale avancée. Si le traitement du diclofénac doit être amorcé, le contrôle étroit de la fonction rénale du patient est recommandé.

Réactions Anaphylactoïdes :

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

Comme avec d'autres AINS, des réactions anaphylactoïdes peuvent survenir chez les patients sans exposition antérieure connue au diclofénac. Le diclofénac ne doit pas se donner aux patients ayant la triade de l'aspirine. Ce complexe de symptôme survient typiquement chez les patients asthmatiques qui éprouvent la rhinite avec ou sans polypes nasaux, ou qui présentent la bronchospasme sévère, potentiellement mortelle après la prise de l'aspirine ou d'autres AINS. L'aide d'urgence doit être recherchée dans des cas où une réaction anaphylactoïde apparaît.

Réactions de la Peau :

Les AINS, y compris le diclofénac peuvent provoquer les effets indésirables graves de la peau comme la dermatite exfoliative, le Syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et la nécrose épidermique toxique (NET), qui peut être mortelle. Ces effets graves peuvent survenir sans avertissement. Les patients doivent être informés des signes et des symptômes des manifestations graves de la peau et l'utilisation du médicament doit être arrêtée à la première apparition de l'éruption cutanée ou un autre signe d'hypersensibilité.

Grossesse :

Dans la dernière période de grossesse, comme avec d'autres AINS, le diclofénac doit être évité parce qu'il peut provoquer la fermeture prématurée du canal artériel.

Paracétamol :

Ne pas prendre le produit pour la douleur pendant plus de 10 jours. Si de nouveaux symptômes surviennent, ou si la rougeur ou le gonflement est présente, consulter un médecin parce que ceux-ci pourraient être les signes d'une affection grave. Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant le Paracétamol.

Comme avec n'importe quel médicament, si vous êtes enceintes ou allaitez un bébé, demander le conseil d'un professionnel de santé avant l'utilisation de ce produit. Dans le cas de surdosage accidentel, contactez un médecin ou un Centre de contrôle de poison immédiatement. L'assistance médicale prompte est critique pour des adultes aussi bien que pour des enfants.

MISE EN GARDE CONTRE L'ALCOOL : si vous consommez généralement 3 ou plus des boissons contenant l'alcool par jour, vous devez consulter votre médecin pour le conseil sur quand et comment vous devez prendre le Paracétamol et d'autres analgésiques.

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

PRECAUTIONS :

Diclofénac :

Général :

Le diclofénac sodique ne peut pas être substitué aux corticoïdes ou pour traiter l'insuffisance de corticoïde. L'arrêt brusque de corticoïdes peuvent conduire à l'exacerbation de la maladie. Les patients sur traitement prolongé de corticoïde doivent effiler leur traitement lentement si une décision est faite pour arrêter les corticoïdes.

Effets Hépatiques :

Les élévations de la ligne de démarcation d'un ou plusieurs tests hépatiques peuvent survenir chez jusqu'à 15% de patients prenant les AINS y compris le diclofénac. Chez les patients sur traitement chronique avec le diclofénac, le contrôle périodique de transaminases est recommandé. Les cas rares de réactions hépatiques sévères, y compris la jaunisse et l'hépatite fulminante fatale, la nécrose du foie et l'insuffisance hépatique, certains avec des issues fatales ont été rapportés.

Un patient ayant des symptômes et/ou des signes suggérant le dysfonctionnement du foie, ou chez qui un test anormal du foie est apparu, doit être évalué pour l'évidence du développement d'une réaction hépatique plus sévère tandis qu'il est sur traitement avec le diclofénac. Si des signes cliniques et des symptômes compatibles avec la maladie du foie se développent, ou si des manifestations systémiques surviennent (par exemple, éosinophilie, rash, etc.) le diclofénac doit être interrompu.

Effets Hématologiques :

On observe parfois l'anémie chez les patients recevant les AINS, y compris le diclofénac. Ceci peut être dû à la rétention d'eau, la perte G.I. occulte ou brute, ou un effet incomplètement décrit sur l'érythroïèse. Les patients sur traitement de longue durée avec les AINS, y compris le diclofénac, doivent avoir leur hémoglobine ou hématocrite vérifié s'ils présentent des signes ou symptômes d'anémie.

Les AINS inhibent l'agrégation plaquettaire et s'est montré comme prolongeant le temps de saignement chez certains patients. Les patients recevant le diclofénac qui peuvent être défavorablement affecté par des changements de la fonction plaquettaire, comme ceux ayant des troubles de coagulation ou des patients recevant des anticoagulants, doivent être soigneusement contrôlés.

Préexistence de l'asthme :

Le diclofénac ne doit pas être administré aux patients ayant la sensibilité à l'aspirine et doit

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

être utilisé avec prudence chez les patients ayant l'asthme préexistant.

Grossesse :

Le diclofénac doit être utilisé pendant la grossesse seulement si l'avantage potentiel justifie le risque potentiel au fœtus.

Effets Non tératogènes : A cause des effets connus des anti-inflammatoires non stéroïdiens sur le système cardio-vasculaire fœtal (fermeture du canal artériel), l'utilisation pendant la grossesse (en particulier en fin de grossesse) doit être évitée.

Travail et Accouchement :

Les effets du diclofénac sur le travail et l'accouchement chez les femmes enceintes restent inconnus.

Mères qui allaitent :

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Parce que beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait maternel et à cause de la possibilité des réactions indésirables graves de diclofénac chez les nourrissons qui allaitent, une décision doit être faite s'il faut cesser l'allaitement ou interrompre le médicament, prenant en compte l'importance du médicament à la mère.

Utilisation Pédiatrique :

N'est pas indiqué chez les enfants de moins de 14 ans.

Utilisation Gériatrique :

Comme avec tous les AINS, la prudence doit être exercée dans le traitement des personnes âgées (65 ans et plus).

Paracétamol :

Si une réaction de sensibilité rare survient, le médicament doit être arrêté.

4.5-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Diclofénac :

Aspirine : lorsque le diclofénac est administré avec l'aspirine, sa liaison aux protéines est réduite. La signification clinique de cette interaction n'est pas connue; cependant, comme avec d'autres AINS, on ne recommande généralement pas l'administration concomitante du diclofénac et l'aspirine à cause de la possibilité des effets indésirables accrus.

Methotrexate : les AINS pourraient augmenter la toxicité du methotrexate. La prudence

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

doit être exercée lorsque les AINS sont administrés simultanément avec le methotrexate.

Ciclosporine : le diclofénac, comme d'autres AINS peut augmenter la néphrotoxicité de la ciclosporine. La prudence doit être utilisée lorsque le diclofénac est administré simultanément avec la cyclosporine

Inhibiteurs ECA : les rapports suggèrent que les AINS peuvent diminuer l'effet antihypertenseur des inhibiteurs ECA. Cette interaction doit être prise en compte chez les patients prenant les AINS simultanément avec des inhibiteurs ECA.

Diurétiques : le Diclofénac peut réduire l'effet natriurétique du furosémide et des thiazides chez certains patients. Cette réponse a été attribuée à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine rénale. Pendant le traitement concomitant avec les AINS, le patient doit être observé étroitement pour les signes d'insuffisance rénale, aussi bien qu'assurer l'efficacité diurétique.

Lithium : les AINS ont produit une élévation des niveaux plasmatiques de lithium et une réduction de la clairance rénale de lithium. La concentration minimale moyenne de lithium a augmenté de 15% et la clairance rénale a diminué d'environ 20%. Ces effets ont été attribués à l'inhibition de la synthèse de prostaglandine rénale par l'AINS. Ainsi, lorsque les AINS et le lithium sont administrés simultanément, les sujets doivent être observés soigneusement pour les signes de toxicité du lithium.

Warfarine : les effets de la warfarine et des AINS sur le saignement G.I. sont synergiques, de tel que les utilisateurs des deux médicaments ensemble ont un risque de saignement G.I. grave plus élevé que celui des utilisateurs de l'un ou l'autre médicament seul.

Paracétamol :

Les patients qui se traitent simultanément avec des médicaments anticoagulants types warfarine et les doses régulières de Paracétamol étaient de temps en temps été rapportés avoir des élévations imprévues dans leur INR. Les médecins doivent être au courant de cette interaction possible et contrôler l'INR chez de tels patients de près pendant que le traitement est établi.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Diclofénac

Grossesse :

Le diclofénac doit être utilisé pendant la grossesse seulement si l'avantage potentiel justifie le risque potentiel au fœtus.

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

Effets Non tératogènes : A cause des effets connus des anti-inflammatoires non stéroïdiens sur le système cardio-vasculaire foetal (fermeture du canal artériel), l'utilisation pendant la grossesse (en particulier en fin de grossesse) doit être évitée.

4.8- EFFETS INDESIRABLES

Diclofénac :

Chez les patients prenant le diclofénac sodique, ou d'autres AINS, les effets indésirables les plus fréquemment rapportées survenant chez environ 1%-10% de patients sont des effets Gastro-intestinales comprenant : douleur abdominale, constipation, diarrhée, dyspepsie, flatulence, saignement/perforation brut, brûlures d'estomac, nausée, ulcères G.I. (gastriques/duodénaux) et vomissements; fonction rénale anormale, anémie, vertige, oedème, enzymes hépatiques élevées, maux de tête, temps de saignement accru, prurit, éruptions et bourdonnements d'oreilles.

Paracétamol :

Lorsqu'il est utilisé comme recommandé, le Paracétamol est pratiquement sans toxicité grave ou sans effets secondaires.

L'irritation gastro-intestinale classique associée aux anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris l'ASA ne survient pas avec le Paracétamol. Les réactions de sensibilité sont rares.

La réactivité croisée chez les personnes sensibles à l'ASA a été rarement rapportée. Si la sensibilité est soupçonnée, arrêter l'utilisation du médicament.

4.9- SURDOSAGE

Diclofénac :

Les patients doivent être gérés par le soin symptomatique et de soutien après un surdosage d'AINS. Il n'existe aucun antidote spécifique. Le vomissement et/ou le charbon activé (60 à 100 g chez les adultes, 1 à 2 g/kg chez les enfants) et/ou la cathartique osmotique peuvent être indiqués chez les patients observés avec des symptômes dans les 4 heures de l'ingestion ou après un grand surdosage (5 à 10 fois la dose habituelle). La diurèse forcée, l'alcalinisation d'urine, l'hémodialyse, ou hémoperfusion ne peuvent pas être utiles en raison de la haute liaison de protéine.

Paracétamol :

Chez les adultes, la toxicité hépatique était rarement rapportée avec les surdosages aigus de

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

moins de 10 grammes et des morts avec moins de 15 grammes. De façon importante, les petits enfants semblent être plus résistants que les adultes à l'effet hépatotoxique d'un surdosage de Paracétamol. Malgré ceci, les mesures décrites ci-dessous doivent être amorcées chez n'importe quel adulte ou enfant soupçonné d'avoir ingéré un surdosage de Paracétamol.

Traitement : l'estomac doit être vidé promptement par lavage ou par l'induction du vomissement avec le sirop d'ipecac. Les évaluations chez les patients de la quantité d'un médicament ingéré sont notoirement incertaines. Par conséquent, si un surdosage de Paracétamol est soupçonné, un essai sérique de Paracétamol doit être obtenu le plus tôt possible, mais à peine quatre heures après l'ingestion. Les études de la fonction hépatique doivent être obtenues initialement et répétées aux intervalles de 24 heures.

L'antidote, N-acétylcystéine, doit être administré le plus tôt possible, de préférence dans les 16 heures de l'ingestion du surdosage pour des résultats optimaux, mais dans tous les cas, dans les 24 heures. Après le rétablissement, il n'y a aucune anomalie hépatique résiduelle, fonctionnelle ou structurelle. Pour des informations complémentaires de secours, appelez votre centre régional antipoison.

5 - PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1- PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

5.2- PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

Diclofénac sodique :

Le Diclofénac sodique est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) qui présente des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le mécanisme d'action du diclofénac, comme celui des autres AINS peut être lié à l'inhibition de la prostaglandine synthétase.

Le Diclofénac est absorbé à 100 % après administration orale. Cependant, en raison du métabolisme de premier passage, seulement environ 50% de la dose absorbée sont disponibles de façon systémique. L'aliment n'a aucun effet significatif sur la mesure d'absorption du diclofénac. Cependant, il y a habituellement un retard du début d'absorption de 1 à 4.5 heures et une réduction des taux de pic plasmatique de <20 %. La biodisponibilité absolue (%) du diclofénac est de 55, la Tmax (hr) - 2.3, la clairance Orale (CL/F; mL/min) - 582, clairance rénale (% de médicament inchangé dans l'urine) - 1, Volume de Distribution

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

Apparent (V/F; L/kg) - 1.4 et la Demi-vie Terminale (hr) est de 2.3. Le Diclofénac est à plus de 99% lié aux protéines sériques humaines, principalement à l'albumine. La liaison à la protéine sérique est constante sur l'éventail de concentration (0.15-105 µ G/mL) obtenu avec les doses recommandées. Le Diclofénac se répand dans et hors du liquide synovial. La diffusion dans l'articulation survient lorsque les taux plasmatiques sont plus élevés que ceux dans le liquide synovial, après quoi le processus est inversé et les taux du liquide synovial sont plus élevés que les taux plasmatiques. On ne connaît pas si la diffusion dans l'articulation joue un rôle dans l'efficacité du diclofénac.

Cinq métabolites du diclofénac ont été identifiés dans le plasma humain et l'urine. Les métabolites incluent les 4'-hydroxy-, 5-ydroxy--, 3'-hydroxy-, 4', 5-ihydroxy—et 3'-hydroxy-4'-methoxy diclofénac. Les métabolites du Diclofénac subissent la glucuronidation et la sulfation complémentaire suivi de l'excrétion biliaire. Un metabolite du diclofénac 4 '-hydroxy-diclofénac possède une très faible activité pharmacologique.

Le Diclofénac est éliminé à travers le métabolisme et l'excrétion urinaire et biliaire ultérieure du glucuronide et le sulfate conjugué des métabolites. Peu ou aucun diclofénac inchangé libre n'est excrété dans l'urine. Environ 65% de la dose sont excrétés dans l'urine et environ 35% dans la bile comme conjugué du diclofénac inchangé plus les métabolites. La demi-vie terminale du diclofénac inchangé est d'environ 2 heures.

Paracétamol

Le paracétamol est un analgésique d'action périphérique et est bien absorbé par voie orale. Le paracétamol produit l'analgésie par élévation du seuil de la douleur et l'antipyrèse par l'action sur le centre de régulation de la chaleur hypothalamique. La demi-vie d'élimination plasmatique s'étend de 1 à 4 heures pour le Paracétamol. Le paracétamol est distribute partout dans la plupart des liquides de l'organisme et est métabolisé principalement dans le foie. Peu de médicament inchangé est excrété dans l'urine, mais la plupart des produits métaboliques apparait dans l'urine dans les 24 heures.

5.3- DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE

Pas de données disponibles

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1- Liste des excipients

N'est pas applicable

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

6.2- INCOMPATIBILITES

Pas de données disponibles

6.3- DUREE DE CONSERVATION

48 MOIS

6.4- PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière.

6.5- NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Dynapar est disponible en blister de 10 Comprimés et 2 blisters sont emballés dans une boîte.

Dynapar est disponible en blister de 10 Comprimés et 10 blisters sont emballés dans une boîte.

6.6- PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION

N'est pas applicable

7- TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Troikaa Pharmaceuticals Limited.

'Commerce House-1', Satya Marg, Bodakdev,

Ahmedabad-380054

Phone no: +91-(079)-26856242/43/44/45,

Fax: +91-(079)-26856246

www.troikaa.com

Email: regaffairs@troikaapharma.com

8- NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable

9- DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

N'est pas applicable

BRAND NAME	DYNAPAR
GENERIC NAME	Diclofenac Sodium And Paracetamol Tablets

10- DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

N'est pas applicable

11- DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12- INSTRUCTION POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable

13- CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I