

1.NOM DE LA SPÉCIALITÉ

DYNAPAR SR 100 (Diclofénac Comprimés à libération prolongée BP)

2.DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI)

Composition:

Chaque comprimé enrobé de pellicule contient :

Diclofénac de Sodium BP..... 100 mg.

3.FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Les comprimés à libération prolongée

4.COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Composition	Quantité (mg / comprimé)
Principe Actif	
Diclofénac de Sodium	100.000
Excipients	
Lactose	110.000
Hypromellose (K4M)	36.000
Cellulose Microcrystalline	40.000
Alcool d'isopropyle	0.165ml
Povidone (K-30)	10.000
Stéarate de magnésium	8.000
Enduit ultra aqueux	8.780
Alcool d'isopropyle	0.095ml
Dioxyde de titane	0.878
Colorant jaune orange	0.211
Eau purifiée	0.055ml

5.PROPRIÉTÉS THÉRAPEUTIQUES

Le diclofénac inhibe la synthèse de prostaglandine en interférant avec l'action de la prostaglandine synthétase.

Bien que le diclofénac de sodium ne modifie pas le cours de la maladie sous-jacente, il a été constaté qu'il soulage la douleur, réduit la fièvre, l'enflure et l'endolorissement, et accroît la mobilité chez les malades souffrant de rhumatisme articulaire de types connus.

6.CLASSE PHARMACOLOGIQUE ET/ OU THÉRAPEUTIQUE

Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) avec des propriétés analgésiques et antipyrétiques.

7.NATURE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

222 mm ALU feuille de fond

Feuille d'aluminium imprimé (218 mm x 0,025 mm)

8.INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement symptomatique des arthrites et des ostéo-arthrites rhumatoïdes, y compris les maladies articulaires dégénératives de la hanche.

9.POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Chez les patients souffrant d'arthrite rhumatoïde, le traitement initial recommandé est de 75 à 150 mg/jour repart en 3 prises selon la gravité de l'état du malade. Pour un traitement de maintien, la dose doit être réduite à la quantité minimale pour un contrôle continu (suivi) de symptômes, généralement 75 à 100 mg/jour repartis en 3 prises.

En ostéoarthritique patients, le début et la dose d'entretien est généralement de 75 mg / jour répartie en 3 doses. La dose doit être ajustée individuellement à la dose minimale qui assurera le contrôle des symptômes.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 150 mg.

Chez les patients souffrant d'arthrite et d'ostéoarthrite, rhumatoïde sous traitement de maintenance de 100 mg par jour, la posologie peut être modifiée en une prise unique quotidienne de DYNAPAR SR 100 mg, administrée en matinée ou en soirée.

Les comprimés de DYNAPAR SR doivent être avalés en entier avec un liquide, de préférence pendant les repas.

10. CONTRE-INDICATIONS

Chez les patients présentant des antécédents actifs ou récents de maladies inflammatoires du système gastro-intestinal telles que l'ulcère peptique, la gastrite, l'entérite régionale, ou la colite ulcéreuse.

Hypersensibilité avérée ou suspecte au médicament. Puisqu'il a été constaté une sensibilité transversale, le sodium de diclofénac ne doit pas être administré aux patients chez qui les ASA ou autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont provoqué de l'asthme, la rhinite, l'urticaire ou autres manifestations allergiques. Des cas de réactions anaphylactoïdes mortelles ont été signalés chez de tels sujets.

11. MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

MISES EN GARDE:

L'ulcération peptique, la perforation et les hémorragies gastro-intestinales, parfois graves et occasionnellement mortelles, en présence ou en l'absence de symptômes antérieurs, ont été déclarées lors des traitements aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le diclofénac de sodium. Le diclofénac doit être administré sous haute surveillance médicale aux patients sujets à

l'irritation du système gastro-intestinal, notamment ceux présentant des antécédents d'ulcère peptique, de méléna, de diverticulose ou autres maladies inflammatoires du système gastro-intestinal (telle que la colite ulcéreuse ou maladie de Crohn). Dans ces cas, le médecin doit peser le poids des avantages sur les risques éventuels.

Il est recommandé aux patients de contacter immédiatement leur médecin, en cas de symptômes ou de signes évoquant une ulcération peptique ou une hémorragie gastro-intestinale. Ces réactions peuvent survenir à tout moment du traitement, sans aucun symptôme ou signe avertisseur. En cas d'ulcération peptique suspectée ou confirmée, ou d'hémorragie gastro-intestinale, le traitement au sodium de diclofénac doit être interrompu, un traitement approprié prescrit, et le patient placé sous haute surveillance médicale.

Le diclofénac de sodium n'est pas recommandé pour utilisation de routine avec d'autres AINS, à cause des effets secondaires additifs.

Grossesse et Allaitement : Le diclofénac de sodium traverse facilement la barrière placentaire. Il n'a pas été déclaré de prise sans risque pour la grossesse et l'allaitement, par conséquent, son utilisation au cours de ces périodes est pas déconseillée. Il ne peut être utilisé pendant la grossesse que par pure contrainte), et seulement à la plus petite dose effective. Comme pour tous les inhibiteurs de la prostaglandine, ceci s'applique surtout pendant les trois derniers mois de grossesse, à cause des possibilités d'inertie utérine et/ou d'artériose du canal.

Gériatrie : Pendant l'administration du diclofénac chez les sujets âgés, frêles ou débilisés, une attention particulière est recommandée. Ces patients semblent présenter un risque plus élevé de réactions indésirables. La posologie doit être réduite au niveau le plus bas pour donner lieu au contrôle des symptômes, ajustés, au besoin, et étroitement surveillée.

Enfants : Le diclofénac de sodium n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 14 ans. La sécurité et la posologie dans le groupe d'âge pédiatrique n'ont pas été établies.

Risques professionnels : CNS : Des cas de maux de tête, vertiges, étourdissement, et trouble mental ont été signalés pendant la thérapie. Les patients présentant ces symptômes doivent être informés de l'éventualité de survenue de ces effets indésirables, et avertis contre toute opération mécanique ou conduite automobile, en présence d'un de ces symptômes.

PRÉCAUTIONS:

Le diclofénac de sodium ne doit pas être pris concomitamment avec du diclofénac de potassium, car tous les deux existent dans le plasma en tant que même ion organique actif.

Trouble gastro-intestinal : Si, pendant la thérapie, l'ulcération peptique est suspectée ou confirmée, ou s'il y a saignement gastro-intestinal ou perforation, le traitement au diclofénac de sodium doit être arrêté immédiatement. Un traitement approprié doit être prescrit, et les patients doivent être placés sous haute surveillance médicale.

Il n'existe pas de preuve absolue que l'administration concomitante des antagonistes et/ou des antiacides H₂-récepteurs d'histamine présentera soit des cas de troubles gastro-intestinaux, soit permettra la suite de la thérapie au diclofénac de sodium lors et dans l'éventualité de l'apparition de ces réactions indésirables.

Hématologie : Chez les patients présentant des antécédents de dyscrasie sanguine ou de troubles de coagulation, une attention particulière doit être observée, puisque la biosynthèse de prostaglandine inhibitrice des médicaments interfère, dans une certaine mesure, avec la fonction de plaquette.

Les patients sous traitement au diclofénac de sodium à long terme doivent subir une évaluation périodique de leur système hématopoïétique. Les troubles de fonctionnement de la moelle osseuse, bien que rares, peuvent avoir de graves conséquences. Des examens hématologiques périodiques (CBC et examen de film sanguin) peuvent détecter des anémies et une dyscrasie secondaire à une éventuelle toxicité du système gastro-intestinal ou de la moelle osseuse.

Equilibre du liquide et de l'électrolyte : Comme pour tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), la rétention du liquide et l'œdème a été signalée ; par conséquent, la possibilité de précipiter une attaque cardiovasculaire congestive chez les sujets âgés ou présentant une fonction cardiaque compromise doit être prise en compte. Le diclofénac de sodium doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une décompensation cardiaque, de l'hypertension, des maladies rénales ou ceux venant de subir une opération chirurgicale sous anesthésie générale, et autres conditions prédisposant à la rétention du liquide.

Il y a risque d'hyperkaliémie avec le traitement aux AINS. Les patients les plus exposés aux risques sont les sujets âgés, présentant des maladies telles que la mellite diabétique ou l'insuffisance rénale, ou ceux sous traitement concomitant avec les bloqueurs B-adrénergiques, l'angiotensine convertissant les inhibiteurs d'enzyme ou certains diurétiques. Les électrolytes du sérum doivent être suivies de manière périodique lors des thérapies à long terme, surtout chez ces patients à risque.

Fonction rénale : Comme pour les autres AINS, des élévations limites d'un ou plusieurs tests du foie pourraient survenir. Ces troubles pourraient s'aggraver, rester essentiellement inchangés, ou être passagers suite à la thérapie. Les patients présentant des résultats anormaux à l'examen de la fonction du foie, ou des signes ou symptômes évoquant un dysfonctionnement du foie, doivent être évalués afin d'avoir la preuve de progression vers une réaction hépatique plus grave pendant le traitement au diclofénac de sodium. Des réactions hépatiques plus graves, dont la jaunisse et des cas d'hépatites mortelles ont été signalés pour ce médicament que pour d'autres AINS. Si des résultats anormaux à l'examen de la fonction du foie persistent ou s'aggravent, ou si des manifestations systémiques ou signes cliniques se rapportant à une maladie du foie se développent, il faut arrêter le traitement au sodium de diclofénac. La fonction du foie doit être suivie pendant le traitement à long terme au diclofénac. Il importe de minimiser le risque de blessure hépatique en informant le patient des symptômes d'hépatotoxicité ; et il est impératif que ces patients soient avertis que la nausée, la fatigue, la léthargie, le prurit, la jaunisse, la tendreté du quadrant supérieur et les symptômes d'allure grippal sont des signes d'une éventuelle blessure du foie.

Si ce médicament doit être utilisé en présence d'une fonction défaillant du foie, ceci doit être fait sous observation stricte. La prudence est recommandée lors de l'utilisation du diclofénac de sodium chez les patients présentant une porphyrie hépatique, car le diclofénac de sodium peut provoquer une attaque.

Infection : Les effets anti-inflammatoires, antipyrétiques et antalgiques du diclofénac de sodium peuvent masquer les signes habituels d'infection. Les médecins doivent rester vigilants pour tout développement d'infection chez les patients recevant ce médicament.

Ophtalmologie : Une vision floue et/ou une diminution de la vision ont été signalées lors du traitement au diclofénac de sodium et autres AINS. Si de tels symptômes apparaissent, il faut arrêter le traitement, et prescrire un examen ophtalmologique. L'examen ophtalmologique doit être effectué à des intervalles périodiques chez tout patient recevant ce médicament pour une longue durée.

Hypersensibilité : Comme pour tous les AINS, des réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes, peuvent survenir sans qu'ont ait été exposé auparavant au

médicament. Il est impératif de poser des questions précises aux patients présentant des antécédents d'asthme, de polypes nasaux, et d'hypotension associés aux AINS avant le début d'une thérapie.

12. UTILISATION EN CAS GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Le diclofénac de sodium traverse facilement la barrière placentaire. Il n'a pas été déclaré de prise sans risque pour la grossesse et l'allaitement, par conséquent, son utilisation au cours de ces périodes est pas déconseillée. Il ne peut être utilisé pendant la grossesse que par pure contrainte), et seulement à la plus petite dose effective. Comme pour tous les inhibiteurs de la prostaglandine, ceci s'applique surtout pendant les trois derniers mois de grossesse, à cause des possibilités d'inertie utérine et/ou d'artériose du canal.

13. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

ASA : Les niveaux de sérum de diclofénac peuvent être réduits lorsque les deux médicaments sont pris simultanément. La biodisponibilité de l'ASA est réduite en présence du diclofénac. Bien que ces interactions pharmacocinétiques ne semblent pas être cliniquement prouvées, il n'y a aucun avantage avéré à utiliser ces deux médicaments ensemble.

Digoxine : Le diclofénac peut augmenter la teneur en plasma de la digoxine. Un ajustement de la posologie peut s'avérer nécessaire.

Lithium : La teneur en plasma du lithium augmente lorsqu'il est administré concomitamment avec du diclofénac (qui affecte l'évacuation par voie rénale du lithium). Un ajustement de la posologie du lithium peut s'avérer nécessaire.

Médicaments hypoglycémiques oraux : Des études pharmacodynamiques n'ont montré aucune possibilité d'effet avec l'utilisation concomitante du diclofénac. Cependant, des cas isolés d'effets hypoglycémiques ou hyperglycémiques ont été signalés en présence du diclofénac, ce qui a entraîné des modifications dans la posologie des agents hypoglycémiques.

Anticoagulants : Bien que des recherches cliniques semblent indiquer que le diclofénac n'a aucune influence sur l'effet des anticoagulants, des cas isolés de risques accrus d'hémorragie avec l'utilisation combinée de diclofénac et du traitement à l'anticoagulant acénocoumarol. Une attention particulière est par conséquent recommandée et des tests médicaux fréquents doivent être menés afin de s'assurer que la réaction attendue de l'anticoagulant est maintenue. Bien que le diclofénac, à l'instar de tous les AINS, soit un inhibiteur d'agrégation provoqué de la plaquette, in vitro et in vivo, il a peu d'effet sur l'agrégation de la plaquette spontanée aux doses thérapeutiques habituelles.

Diurétiques : Il a été reporté une diminution par les AINS des activités des diurétiques. Le traitement concomitant aux diurétiques économiseurs de potassium peuvent être associés au potassium de sérum accru, créant la nécessité de contrôler les niveaux.

Glucocorticoïdes : L'administration concomitante peut aggraver les effets secondaires gastro-intestinaux.

AINS : Le traitement oral concurrent avec deux ou plus d'AINS peut entraîner la survenue d'effets indésirables.

Méthotrexate : Une attention particulière est recommandée lorsque les AINS sont administrés avec moins de 24 heures avant ou après le traitement au méthotrexate. Des risques de concentrations élevées de sang peuvent survenir, augmentant la toxicité.

Ciclosporine : La néphro-toxicité de la ciclosporine peut être augmentée du fait des effets des AINS sur la prostaglandine rénale.

Antibactériens quinoléiques : Des cas isolés de convulsions qui pourraient provenir de l'utilisation concomitante de la quinolone et des AINS.

Agents anti-hypertenseurs : Comme tous les autres AINS, le diclofénac peut réduire les effets anti-hypertenseurs du propranolol et autres B-bloqueurs, de même que les autres agents anti-hypertenseurs.

14. EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables gastro-intestinales, dermatologiques et CNS sont les plus courantes. Les plus graves réactions indésirables gastro-intestinales observées ont été l'ulcération et l'hémorragie, et la plus grave réaction dermatologique observée, bien que rare, a été l'érythème multiforme (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell). Des cas de mortalité ont été signalés, surtout chez les personnes âgées.

D'autres réactions indésirables avec une estimation de fréquence (Fréquent : >10%, Occasionnel : >1-10%, Rare : >0,001-1% et cas isolés : >0,001%) sont résumées ci-dessous :

Gastro-intestinal : Occasionnel : douleur épigastrique, gastrique ou abdominale, crampes abdominales, nausée, dyspepsie, anorexie, diarrhée, vomissement, flatulence. Rare : hémorragie gastro-intestinale (diarrhée entachée de sang, méléna, hématomèse), ulcérations gastriques et intestinales avec ou sans hémorragie ou perforation. Cas isolés : troubles de l'intestin inférieur (ex. colite hémorragique non spécifique et exacerbation de la colite ulcéreuse ou maladie de Crohn), sténoses intestinales de forme diaphragmatique, hyperacidité, stomatite, glossite, langue chargée, lésions œsophagiques, constipation, pancréatite.

CNS : Occasionnel : vertiges, maux de tête. Rare : somnolence, malaise, trouble de la concentration, fatigue. Cas isolés : troubles sensoriels y compris la paresthésie, troubles de mémoire, désorientation, insomnie, irritabilité, convulsions, dépression, anxiété, cauchemars, tremblote, réactions psychotiques, méningites aseptiques.

Sens spéciaux : Cas isolés : troubles de la vision (vision floue, diplopie), troubles auditifs, bourdonnements), troubles d'altération gustative.

Cardiovasculaire : Rare : palpitation, angine, arythmie. Isolés : exacerbation de défaillance cardiovasculaire, hypertension.

Dermatologique : Occasionnel : éruptions cutanées, prurit. Rare : urticaire. Isolés : éruption bulleuse, érythème, eczéma, érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique), érythrodermie (dermatite exfoliative), chute des cheveux, réactions de photosensibilité, purpura, y compris le purpura allergique.

Système rénal : Rare : œdème (facial, général, périphérique). Isolés : insuffisance rénale aiguë, syndrome néphrétique, troubles urinaires (ex. hématurie et protéinurie), néphrite interstitielle, nécrose papillaire.

Hématologique : Isolés : thrombocytopénie, leucopénie, agranulocytose, anémie hémolytique, anémie aplastique, anémie secondaire à l'hémorragie gastro-intestinale.

Hépatique : Occasionnel : élévations (33 fois la limite supérieure normale) des enzymes aminotransférases du sérum (AST, ALT). Rare : Les troubles de la fonction du foie, y compris l'hépatite avec ou sans jaunisse. Isolé : hépatite fulminante.

Hypersensibilité : Rare : Réactions hypersensibles telles que l'asthme chez les patients sensibles aux ASA, ex. bronchospasme ; réactions systémiques anaphylactiques / anaphylactoïdes, y compris l'hypotension. Isolés : vasculite, pneumonie.

15. SURDOSAGE

Symptômes et traitement : Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de surdosage, l'absorption doit être prévenue dès que possible, par la provocation du vomissement, lavage gastrique ou traitement avec du charbon activé. Un traitement d'appoint et symptomatique doit être prescrit pour les cas compliqués tels que l'hypotension, l'insuffisance rénale, les convulsions, l'irritation gastro-intestinale et la dépression respiratoire. Des mesures en vue d'accélérer l'élimination (diurèse forcée, hémoperfusion, dialyse) doivent être prises en compte, mais de manière limitée à cause du métabolisme constipant élevé des protéines.

16. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

17. DISPONIBLE

DYNAPAR SR 100 est disponible,

- 1) En blister de 10 comprimés et emballé dans une boîte de 10 blisters.
- 2) En blister de 10 comprimés et emballé dans une boîte de 3 blisters.

18. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

LISTE II

19. NOM ET ADRESSE DU LABORATOIRE

Troikaa Pharmaceutical Ltd.

C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui,

Dehradun-248 197,

Uttarakhand, India.

Telephone: +91-0135-2699146, 2698819

Fax: +91-0135-2698059

www.troikaa.com

Email: regaffairs@troikaapharma.com

20. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE D'UTILISATION

Pas de revision

21. N° AMM

N'est pas applicable