

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Diclofénac sodique Aurobindo 25 mg, comprimés gastro-résistants
Diclofénac sodique Aurobindo 50 mg, comprimés gastro-résistants
Diclofénac sodique Aurobindo Retard 75 mg, comprimés à libération prolongée
Diclofénac sodique Aurobindo Retard 100 mg, comprimés à libération prolongée
Diclofénac sodique Aurobindo 25 mg, suppositoires
Diclofénac sodique Aurobindo 50 mg, suppositoires
Diclofenacnatrium Aurobindo 100 mg, suppositoires
diclofénac sodique

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un effet indésirable mentionné à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Diclofénac sodique Aurobindo et à quoi sert ce médicament ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire particulièrement attention ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DICLOFÉNAC SODIQUE AUROBINDO ET À QUOI SERT CE MÉDICAMENT ?

Le diclofénac appartient au groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS); ces médicaments sont utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation.

Le diclofénac soulage les symptômes d'une inflammation, tels que la douleur et le gonflement, et réduit également la fièvre. Il n'a aucun effet sur la cause de l'inflammation ou de la fièvre.

Diclofénac peut être utilisé chez les adultes pour les affections suivantes :

En cas de rhumatisme, y compris la douleur articulaire due à l'inflammation (arthrite) et l'arthrite juvénile idiopathique, les articulations « usées » (arthrose) et certaines formes de maux de dos (affection des articulations vertébrales).

En cas d'épaule douloureuse, enflammée et raide.

En cas d'inflammation douloureuse et de gonflement, par exemple après des interventions dentaires ou des opérations orthopédiques.

En cas de douleurs menstruelles.

En cas de maladies infectieuses accompagnées de fièvre, spécialement pour un usage de courte durée en complément de la chimiothérapie.

Diclofénac sodique Aurobindo Retard 75 mg et 100 mg comprimés à libération contrôlée ne conviennent pas pour des indications aiguës ou lorsque le soulagement rapide de la douleur est souhaité.

Diclofénac suppositoires et comprimés de 25 mg peuvent être utilisés chez les enfants pour les affections suivantes :

Symptomatique, de courte durée traitement de

Douleur due à des inflammations de l'oreille, du nez ou de la gorge.

Douleur après de petites interventions chirurgicales.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT AVEC ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous pensez être allergique au diclofénac sodique, à l'aspirine, à l'ibuprofène ou à un autre AINS ou à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances dans la rubrique 6. Les signes d'une réaction d'hypersensibilité sont un gonflement du visage et de la bouche (œdème de Quincke), des difficultés respiratoires, des douleurs thoraciques, un écoulement nasal, une éruption cutanée ou une autre réaction allergique.

Vous avez un ulcère de l'estomac ou un ulcère gastro-intestinal ou en avez eu dans le passé.

Vous avez une insuffisance hépatique ou rénale (maladie grave du foie ou des reins).

Vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale (maladie hépatique ou rénale sévère).

Si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique).

Vous êtes dans les 3 derniers mois (troisième trimestre) de la grossesse.

Vous avez déjà eu une crise d'asthme ou une respiration sifflante, ou une éruption cutanée étendue et prurigineuse (urticaire) ou un écoulement nasal de type « rhume des foins » après avoir pris d'autres

Vous avez déjà eu une crise d'asthme ou une respiration sifflante, ou une éruption cutanée étendue et prurigineuse (urticaire) ou un écoulement nasal de type "rhume des foins" après avoir pris d'autres AINS, comme l'aspirine ou l'ibuprofène.

Vous avez des saignements ou des troubles de la coagulation. U a anomalies hématologiques (dyscrasie sanguine).

Vous avez des troubles de la composition de votre sang (dépression médullaire) :

diminution du nombre de globules blancs (parfois sévère avec un risque accru d'infection), diminution du nombre de plaquettes (avec un risque accru de saignements et d'ecchymoses) ou une quantité réduite de globules rouges (vertiges, maux de tête).

Ce peut intervenir na un traitement avec radiation.

Si cela s'applique à vous ou si vous n'êtes pas sûr de quelque chose, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?

Consultez votre médecin ou pharmacien si :

Vous avez déjà eu des problèmes d'estomac ou d'intestin, comme un ulcère, des saignements ou des selles noires, ou si vous avez eu des problèmes d'estomac ou des

brûlures d'estomac après avoir pris AINS a eu des problèmes d'estomac ou des brûlures d'estomac.

Vous avez eu de l'asthme, du rhume des foins ou d'autres problèmes respiratoires chroniques, comme des polypes nasaux ou des maladies obstructives chroniques des voies respiratoires.

Vous avez tendance à développer des maladies allergiques de la peau, des démangeaisons ou de l'urticaire.

Vous avez une inflammation de l'intestin, comme une colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn.

Vous avez des troubles de la coagulation ou d'autres problèmes sanguins, y compris la rare maladie du foie porphyrie.

Vous avez la maladie inflammatoire lupus systémique érythémateux ou une autre affection du tissu conjonctif.

Vous avez une sensation oppressante et douloureuse dans la poitrine (angine), des caillots sanguins, une hypertension artérielle, du diabète sucré, un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (certains lipides) dans votre sang ou si vous fumez, vous devez en discuter avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous avez des problèmes de foie ou de reins.

Vous pensez être déshydraté, par exemple à cause de la diarrhée ou d'une maladie ou d'une opération.

Informez votre médecin si vous avez récemment subi une opération du tractus gastro-intestinal ou si vous devez en subir une prochainement avant de prendre/utiliser ce médicament, car ce médicament peut parfois réduire la cicatrisation de vos intestins après une opération.

Vous avez déjà eu des éruptions cutanées sévères ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des ulcères dans la bouche après avoir utilisé ce médicament ou d'autres analgésiques.

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous, votre médecin peut vous donner un conseil spécifique ou ajuster votre traitement.

Les personnes âgées peuvent être plus sensibles aux effets de diclofénac que d'autres adultes. Si vous avez plus de 65 ans, il est important de suivre attentivement les instructions de votre médecin et de prendre le nombre le plus bas de comprimés qui soulage suffisamment les symptômes. Il est particulièrement important pour les personnes âgées de signaler immédiatement tout effet secondaire à votre médecin ou pharmacien.

Le diclofénac peut réduire ou masquer les symptômes d'une infection, tels que maux de tête ou fièvre. Cela peut rendre l'infection plus difficile à détecter ou à traiter. Si vous ne vous sentez pas bien et consultez un médecin, n'oubliez pas de mentionner que vous utilisez Diclofénac sodique Aurobindo .

Le risque d'effets secondaires peut être réduit en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la période la plus courte possible.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous, en plus de Diclofénac sodique Aurobindo , d'autres médicaments, ou en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels

vous n'avez pas besoin d'ordonnance. C'est important, car certains médicaments ne doivent pas être utilisés avec le diclofénac sodique peuvent être utilisés.

Les médicaments suivants peuvent, s'ils sont utilisés en même temps que le diclofénac sodique, augmenter le risque de saignement ou d'ulcère. Si vous utilisez l'un de ces médicaments, vous devez en informer votre médecin :

- Corticostéroïdes systémiques, utilisés pour traiter les parties du corps enflammées.
- Anticoagulants ou inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, utilisés pour fluidifier le sang.
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), utilisés pour traiter certains types de dépressions.
- Autres AINS, tels que l'aspirine (également appelée acide acétylsalicylique) et l'ibuprofène, utilisés pour soulager l'inflammation/la douleur. Les saignements gastro-intestinaux ou la formation d'ulcères peuvent être des effets secondaires de tous les AINS y compris le diclofénac. Ce problème, qui peut être plus grave chez les personnes âgées, peut survenir à tout moment pendant le traitement avec ou sans signes avant-coureurs ou antécédents de problèmes gastro-intestinaux graves.

Vous devez également informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Lithium, utilisé pour le traitement des troubles de l'humeur, y compris la manie ou la dépression.
- Digoxine, utilisée pour le traitement des maladies cardiaques.
- Diurétiques, utilisés pour augmenter la quantité d'urine.
- Antihypertenseurs, tels que les inhibiteurs de l'ECA ou les bêtabloquants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (ou certaines autres maladies cardiaques).
- Médicaments utilisés pour les inflammations et les infections (autres AINS et corticostéroïdes).
- Anticoagulants médicaments (anticoagulants et antithrombotiques).
- Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)).
- Médicaments pris par voie orale pour traiter le diabète (antidiabétiques oraux).
- Méthotrexate, utilisé pour le traitement de l'arthrite sévère et de certains types de cancer.
- Ciclosporine, utilisée pour prévenir les réactions de rejet après des transplantations d'organes.
- Quinolone antibiotiques, utilisés pour traiter certaines infections.
- Phénytoïne, utilisée dans l'épilepsie.
- Colestipol en colestyramine, utilisé pour un taux de cholestérol sanguin élevé.
- Inhibiteurs du CYP2C9, tels que sulfinpyrazone et voriconazole.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Prendre les comprimés avant le repas.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas ce médicament au cours des trois derniers mois de la grossesse ; cela peut nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Votre enfant à naître peut souffrir de problèmes rénaux et cardiaques. Le médicament peut influencer votre

susceptibilité et celle de votre bébé aux saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

N'utilisez pas diclofénac pendant les six premiers mois de la grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et recommandé par votre médecin. Si vous devez être traitée pendant cette période ou si vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée et le traitement doit être aussi court que possible.

À partir de la 20^e semaine de grossesse, ce médicament – s'il est utilisé plus de quelques jours – peut entraîner des problèmes rénaux chez votre enfant à naître, ce qui peut avoir pour conséquence que l'enfant ait trop peu de liquide amniotique autour de lui (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin dans le cœur de votre bébé (canal artériel). Si vous devez être traitée plus de quelques jours, votre médecin peut recommander des contrôles supplémentaires.

Allaitement

Si vous allaitez, vous pouvez diclofénac utiliser. De petites quantités de diclofénac peuvent être excrétées dans le lait maternel, mais cela n'est probablement pas nocif pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le diclofénac peut provoquer des effets indésirables tels que vision floue, vertiges ou somnolence (voir rubrique 4). Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines.

Diclofénac contiennent du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Diclofénac contiennent du saccharose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Diclofénac sodique Aurobindo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol sodium (23 mg) par comprimé/suppositoire, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Votre médecin prescrira une posologie personnelle, adaptée à vos symptômes. La posologie générale n'est qu'une directive et est la suivante :

Il est important de prendre la dose la plus faible possible qui traite suffisamment l'inflammation ou la douleur, pendant la période la plus courte possible. Selon votre première réaction au traitement, votre médecin peut recommander une dose plus élevée ou plus faible. Ne prenez jamais plus que la dose prescrite par votre médecin.

Prenez les comprimés entiers avec un liquide.

Ne mâchez pas les comprimés, car cela pourrait compromettre la libération prolongée de l'ingrédient actif diclofénac sodique des comprimés.

Adultes (plus de 18 ans):

Douleur articulaire rhumatoïde (arthrite) : la dose initiale est de 150 mg par jour, la dose d'entretien pour un traitement à long terme est de 75-100 mg par jour.

Articulations usées (arthrose) : la dose initiale est de 100-150 mg par jour, selon la gravité de la douleur. La dose d'entretien pour un traitement prolongé est de 75-100 mg.

Crise aiguë de goutte : 150 mg par jour pendant 1-3 jours, puis réduire la dose en fonction des symptômes.

Raideur douloureuse de l'épaule et inflammation et gonflement post-opératoires et post-traumatiques douloureux, par exemple après une intervention dentaire ou autre : la dose initiale est de 150 mg par jour, la dose d'entretien sera progressivement réduite en fonction des symptômes.

Douleur menstruelle sévère : la dose initiale est de 50-100 mg dès que vous remarquez les premiers symptômes, puis continuez avec un maximum de 50 mg trois fois par jour pendant quelques jours. Si la dose quotidienne maximale de 150 mg est insuffisante pendant 2-3 périodes menstruelles, vous pouvez augmenter la dose à un maximum de 200 mg lors de la période menstruelle suivante.

Dans les maladies accompagnées de fièvre, spécialement pour un usage à court terme en complément de la chimiothérapie lors d'une infection : une dose quotidienne de 0,5 mg par kg de poids corporel est recommandée, répartie en 2-3 doses.

Utilisation chez les enfants

Tant Diclofénac sodique Aurobindo comprimés de 50 mg et Retard comprimés de 75 mg et 100 mg, que les suppositoires de 50 mg et 100 mg, ne conviennent pas pour une utilisation chez les enfants. Diclofénac sodique Aurobindo comprimés de 25 mg et Diclofénac sodique Aurobindo les suppositoires de 25 mg conviennent aux enfants. La dose quotidienne recommandée des comprimés et des suppositoires est de 1,5 à 2 mg par kg de poids corporel par 24 heures, répartie en trois ou quatre doses distinctes de 25 mg.

Personnes âgées (plus de 65 ans)

Les personnes âgées semblent avoir un risque accru des effets secondaires possibles des AINS comme diclofénac sodique, il est donc particulièrement important que les personnes âgées soient traitées avec la dose la plus faible possible qui soit encore efficace.

Si vous avez un ulcère ou une hémorragie gastro-intestinale

Si vous avez eu dans le passé un ulcère ou une hémorragie dans votre estomac ou vos intestins ou si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent ce risque (voir rubrique 2), votre médecin peut vous conseiller d'utiliser diclofénac sodique en combinaison avec un inhibiteur de la pompe à protons ou misoprostol pour protéger votre estomac et vos intestins.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement pris trop de diclofénac sodique, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : vomissements, diarrhée, vertiges, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), convulsions, douleurs abdominales sévères ou selles sanglantes ou noires.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour l'évaluation des effets indésirables, les descriptions suivantes des fréquences sont utilisées :

Très fréquent : chez plus de 1 patient sur 10 traités

Fréquent : chez moins de 1 patient sur 10, mais chez plus de 1 patient sur 100 traités

Parfois : chez moins de 1 patient sur 100, mais chez plus de 1 patient sur 1 000 traités

Rare : chez moins de 1 patient sur 1 000, mais chez plus de 1 patient sur 10 000 traités

Très rare : chez moins de 1 patient sur 10 000 traités

Inconnu : ne peut être déterminé sur la base des données disponibles

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Arrêtez l'utilisation de Diclofenacnatrium Aurobindo et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez ce qui suit :

Saignements ou ecchymoses inhabituels.

Fièvre élevée ou mal de gorge persistant.

Réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, souvent en combinaison avec une éruption cutanée et des démangeaisons, pouvant entraîner des difficultés à avaler, hypotension (baisse de la pression artérielle), évanouissement. Respiration sifflante et sensation d'oppression dans la poitrine (symptômes d'asthme).

Apparition soudaine de maux de tête sévères, nausées, vertiges, engourdissement, incapacité à parler ou difficulté à parler, paralysie (symptômes d'un AVC).

Raideur de la nuque (symptôme de méningite).

Convulsions.

Hypertension (augmentation de la pression artérielle).

Peau rouge ou violette (possiblement un symptôme d'inflammation d'un vaisseau sanguin), éruption cutanée avec vésicules, vésicules sur les lèvres, les yeux et la bouche, inflammation de la peau avec desquamation ou pelage.

Douleur abdominale sévère, selles sanglantes ou noires.

Hématémèse.

Jaunissement de la peau ou des yeux (signe d'une inflammation du foie).

Sang dans les urines, quantité excessive de protéines dans les urines, production d'urine fortement réduite (signes de maladies rénales).

Inflammation du pancréas provoquant de fortes douleurs abdominales et dorsales (pancréatite).

Maladies cardiaques, telles que douleurs thoraciques, infarctus du myocarde et insuffisance cardiaque.

Légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen apparaissant peu après le début du traitement par Diclofenac sodium Aurobindo et suivies de saignements rectaux ou de diarrhée sanglante, généralement dans les 24 heures suivant l'apparition initiale de la douleur abdominale (fréquence inconnue, ne peut être déterminée avec les données disponibles).

Douleur thoracique, qui peut être un signe d'une réaction allergique grave possible appelée syndrome de Kounis est appelé.

Une réaction cutanée allergique grave pouvant inclure de grandes taches rouges et/ou sombres étendues, un gonflement de la peau, des cloques et des démangeaisons (éruption médicamenteuse bulleuse généralisée fixe-éruption médicamenteuse).

Les effets secondaires mentionnés ci-dessus sont tous graves. Vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale urgente. Ces effets secondaires graves sont rares.

Les effets secondaires suivants ont été observés lors d'une utilisation à court ou à long terme.

Affections hématologiques et du système lymphatique

très rarement diminution des globules rouges et blancs, anémie, anomalies des plaquettes sanguines.

Affections du système immunitaire

rarement hypersensibilité, réactions anaphylactiques (y compris baisse de la pression artérielle, évanouissement et choc).

très rarement gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème angio-neurotique).

Troubles psychiatriques

très rarement désorientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, réactions psychotiques graves avec perte de contrôle du comportement et des actions.

Affections du système nerveux

souvent maux de tête, vertiges.

rarement somnolence.

très rarement sensation d'engourdissement ou de picotement dans les membres, troubles de la mémoire, convulsions, anxiété, tremblements, méningite, troubles du goût, accident vasculaire cérébral (notamment à fortes doses et en cas d'utilisation prolongée).

Affections oculaires

très rarement troubles de la vision, vision floue, vision double.

Affections de l'oreille et du labyrinthe souvent vertiges. très rarement acouphènes, perte auditive.

Affections cardiaques

très rarement palpitations, douleur thoracique, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde (notamment à fortes doses et en cas d'utilisation prolongée).

Affections vasculaires

très rarement hypertension artérielle, vascularites.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

rarement asthme (y compris difficulté à respirer).

très rarement pneumonie.

Affections gastro-intestinales

souvent nausées, vomissements, diarrhée, éructations, douleurs abdominales, flatulences, perte d'appétit.

rarement inflammations des intestins, hémorragie intestinale, hématomèse, diarrhée sanglante, selles noires, ulcères gastro-intestinaux (avec ou sans hémorragie ou perforation).

très rarement inflammation de la paroi intestinale (éventuellement avec des saignements et une possible aggravation de la colite ulcéreuse déjà présente ou de la maladie de Crohn), constipation, inflammation de la muqueuse buccale (éventuellement avec des ulcères), inflammation de la langue, anomalies et problèmes de l'œsophage, pancréatite.

Affections hépatiques et biliaires

souvent augmentation des enzymes hépatiques.

rarement hépatite, jaunisse, anomalies hépatiques.

rarement Affections de la peau et du tissu sous-cutané

souvent

éruption cutanée. rarement urticaire. très

rarement formation de vésicules, eczéma, rougeur de la peau, affections cutanées graves telles que l'érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (Lyell's syndrome), desquamation de la peau, perte de cheveux, sensibilité inhabituelle de la peau à la lumière du soleil, provoquant rougeur, gonflement et formation de cloques, ecchymoses, démangeaisons.

Inconnu Une réaction cutanée allergique, qui peut inclure des taches rouges et enflées rondes ou ovales sur la peau, des cloques et des démangeaisons (fixé-éruption médicamenteuse). Dans les zones touchées, une décoloration sombre de la peau peut également apparaître, qui peut persister après la guérison. Cet effet indésirable réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) lorsque le médicament est réutilisé.

Affections rénales et urinaires

très rarement insuffisance rénale aiguë, sang dans les urines, protéines dans les urines, néphrite et autres problèmes rénaux.

Affections générales et troubles au site d'administration

souvent douleur au site d'administrations, irritation (avec suppositoires).

rarement gonflements.

Médicaments tels que diclofénac sodique peuvent être associés à un léger risque accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Conserver en dessous de 25°C, dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci se trouve sur l'emballage après "Exp.". Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date limite de péremption. En cas de doute sur la péremption, consultez votre pharmacien.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est diclofénac sodique.

Diclofénac sodique Aurobindo 25 et 50 mg, comprimés gastro-résistants contiennent par comprimé gastro-résistant 25 mg ou 50 mg diclofénac sodique.

Diclofénac sodique Aurobindo Retard 75 et 100 mg, comprimés à libération prolongée contiennent par comprimé à libération prolongée 75 mg ou 100 mg diclofénac sodique.

Diclofénac sodique Aurobindo 25, 50 et 100 mg suppositoires contiennent par suppositoire 25 mg, 50 mg ou 100 mg diclofénac sodique.

Les autres substances dans ce médicament sont :

Diclofénac sodique Aurobindo 25 mg et 50 mg, comprimés gastro-résistants : amidon de maïs, lactose, glycolate d'amidon sodique, pré-gélatinisé amidon, cellulose (E460), stéarate de magnésium (E470b), talc (E553b), macrogol 6000, acrylate de méthyle copolymère d'acrylate d'éthyle, diméticone, polysorbate 80, acide sorbique (E200), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) (seulement 50 mg).

Diclofénac sodique Aurobindo Retard 75 mg et 100 mg, comprimés à libération contrôlée libération : saccharose, alcool cétylique, dioxyde de silicium colloïdal anhydre (E551), stéarate de magnésium (E572), polyvidone, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), hydroxypropylméthylcellulose, polysorbate 80 (E433) et talc (E553b).

Diclofénac sodique Aurobindo 25 mg, 50 mg et 100 mg, suppositoires : graisse dure.

À quoi ressemble Diclofénac sodique Aurobindo et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Diclofénac sodique Aurobindo 25 mg comprimés gastro-résistants sont jaunes, pelliculés et portent l'inscription 'D25'. Les comprimés sont fournis dans une boîte de 30 comprimés en 3 plaquettes de 10 unités et un flacon de 100 comprimés.

Diclofénac sodique Aurobindo 50 mg comprimés gastro-résistants sont bruns, pelliculés et portent l'inscription 'D50'. Les comprimés sont fournis dans une boîte de 30 ou 90 comprimés en 3 ou 9

plaquettes à 10 pièces et flacon avec 100 comprimés.

Diclofénac sodique Aurobindo Retard 75 mg et 100 mg sont vieux rose, ronds, biconvexes, pelliculés sans inscription. Les comprimés sont fournis dans une boîte de 30 comprimés en 3 plaquettes de 10 pièces et flacon avec 100 comprimés (uniquement pour le 100 mg).

Diclofénac sodique Aurobindo 25 mg, 50 mg et 100 mg suppositoires sont des suppositoires blancs à ivoire, homogènes. Les suppositoires sont fournis dans une boîte de 10 suppositoires en 2 plaquettes de 5 pièces.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricant :
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Pays-Bas

Diclofénac sodique Aurobindo est inscrit au registre sous :

- RVG 16273 Diclofénac sodique Aurobindo 25 mg, gastro-résistantes comprimés
- RVG 16274 Diclofénac sodique Aurobindo 50 mg, gastro-résistantes comprimés
- RVG 22690 Diclofénac sodique Aurobindo Retard 75 mg, comprimés à libération prolongée
- RVG 16275 Diclofénac sodique Aurobindo Retard 100 mg, comprimés à libération prolongée
- RVG 16276 Diclofénac sodique Aurobindo 25 mg, suppositoires
- RVG 16277 Diclofénac sodique Aurobindo 50 mg, suppositoires
- RVG 16278 Diclofénac sodique Aurobindo 100 mg, suppositoires

Cette notice a été approuvée en octobre 2025.