

Dénomination du médicament

ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé
Acéclofénac

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : M01AB16.

ACECLOFENAC BIOGARAN contient un médicament appelé acéclofénac. Il appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

ACECLOFENAC BIOGARAN est utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation des patients souffrant des affections suivantes :

- arthrose (ostéo-arthrose). Cette affection apparaît habituellement chez les patients de plus de 50 ans et entraîne une destruction du cartilage et du tissu osseux près de l'articulation ;
- maladie auto-immune entraînant une inflammation chronique des articulations (polyarthrite rhumatoïde) ;
- arthrose localisée au niveau de la colonne vertébrale et pouvant entraîner la fusion des vertèbres (spondylarthrite ankylosante).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'acéclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à l'aspirine ou à un autre AINS (tel que l'ibuprofène, le naproxène ou le diclofénac) ;
- si vous avez pris de l'aspirine ou tout autre AINS et avez présenté l'un des symptômes suivants :
 - o crise d'asthme ;
 - o écoulement nasal, démangeaisons et/ou éternuements (irritation du nez) ;
 - o éruption cutanée se traduisant par des plaques rouges circulaires surélevées, éventuellement accompagnée de démangeaisons, de picotements ou d'une sensation de brûlure ;
 - o réaction allergique sévère (choc anaphylactique). Les symptômes comprennent des difficultés respiratoires, une respiration sifflante, une douleur anormale et des vomissements.
- si vous avez présenté, présentez ou craignez de présenter un ulcère d'estomac ou un saignement intestinal ;
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère ;
- si vous souffrez ou craignez de souffrir d'une insuffisance hépatique ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (sauf si votre médecin estime qu'il est essentiel que vous preniez ce médicament) ;

- si vous présentez des saignements ou avez tendance à saigner ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction ;
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique).

L'administration d'ACECLOFENAC BIOGARAN n'est pas recommandée chez les enfants.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ACECLOFENAC BIOGARAN.

- Si vous souffrez ou avez souffert de toute autre maladie des reins ou du foie.
- Si vous présentez un des troubles gastro-intestinaux suivants :
 - maladie inflammatoire de l'intestin (rectocolite hémorragique) ;
 - maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn) ;
 - ulcère, hémorragies ou perforation ;
 - troubles sanguins.
- Si vous souffrez d'asthme ou d'autres problèmes respiratoires.
- Si vous souffrez d'une affection du sang appelée porphyrie.
- Si vous êtes atteint(e) de varicelle, la prise du médicament doit être évitée en raison de rares infections cutanées graves liées à cette utilisation.
- Si vous êtes en convalescence après une intervention chirurgicale majeure.
- Si vous êtes âgé(e) (votre médecin vous prescrira la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée possible).

Des réactions d'hypersensibilité sont possibles et il apparaît, dans de très rares cas, des réactions allergiques très graves (voir rubrique 4). Le risque est plus important au cours du premier mois de traitement. Le traitement par ACECLOFENAC BIOGARAN doit être arrêté dès la première apparition d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout signe d'hypersensibilité.

Les médicaments comme ACECLOFENAC BIOGARAN peuvent être associés à un risque d'augmentation de crise cardiaque (infarctus du myocarde).

Avant de vous prescrire de l'acéclofénac, votre médecin doit savoir :

- si vous fumez ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous souffrez d'angine de poitrine, ou si vous présentez des caillots sanguins, une hypertension artérielle, un excès de cholestérol ou de triglycérides dans le sang.

Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum en utilisant la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée possible.

Les risques sont plus importants avec des doses élevées et un traitement prolongé

Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée du traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des produits suivants :

- médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou une maniaque-dépression (lithium) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou des battements irréguliers du cœur (glucosides cardiotoniques) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (antihypertenseurs) ;
- antibiotiques de la classe des quinolones ;
- médicaments utilisés pour augmenter la production d'urine (diurétiques) ;
- médicaments qui inhibent la coagulation du sang (anticoagulants) comme la warfarine, l'héparine ;
- méthotrexate qui est utilisé pour traiter le cancer et des affections auto-immunes ;
- mifépristone qui est utilisée pour induire un avortement ;
- tout stéroïde (estrogènes, androgènes ou glucocorticoïdes) ;
- médicaments utilisés pour bloquer le système immunitaire (ciclosporine ou tacrolimus) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH (zidovudine) ;
- médicaments utilisés pour abaisser le taux de sucre dans le sang (antidiabétiques) ;

- tout autre médicament AINS (aspirine, ibuprofène, naproxène) y compris des inhibiteurs de la COX 2.

ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

ACECLOFENAC BIOGARAN doit être pris de préférence pendant ou après un repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ACECLOFENAC BIOGARAN si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre ACECLOFENAC BIOGARAN pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, ACECLOFENAC BIOGARAN peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins (canal artériel) dans le cœur de votre bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

ACECLOFENAC BIOGARAN ne doit pas être utilisé si vous allaitez. On ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. Son utilisation n'est pas recommandée pendant l'allaitement sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des problèmes pour être enceinte. Les AINS peuvent compliquer la survenue d'une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines si vous prenez ACECLOFENAC BIOGARAN et présentez des étourdissements, une somnolence, une fatigue ou des troubles visuels.

ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Il vous prescrira la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée possible afin de réduire les effets indésirables. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute

Posologie

La dose recommandée chez l'adulte est de 200 mg (deux comprimés de ACECLOFENAC BIOGARAN). Vous devez prendre un comprimé de 100 mg le matin et un le soir.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers avec une quantité d'eau suffisante pendant ou après un repas. Les comprimés ne doivent pas être croqués ni mastiqués.

Ne dépassez pas la dose quotidienne recommandée.

Patients âgés

Si vous êtes une personne âgée, vous êtes beaucoup plus sensible aux effets indésirables graves (ils sont énumérés en rubrique 4).

Si votre médecin vous prescrit ACECLOFENAC BIOGARAN, il vous donnera la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée possible.

Si vous avez pris plus de ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement trop de ACECLOFENAC BIOGARAN, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice ou la boîte de ACECLOFENAC BIOGARAN avec vous lorsque vous vous rendez à l'hôpital afin que l'on sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas de prendre ACECLOFENAC BIOGARAN sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre le médicament et consultez IMMÉDIATEMENT un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- réaction allergique sévère (choc anaphylactique). Les symptômes peuvent évoluer rapidement et mettre votre vie en danger s'ils ne sont pas immédiatement traités. Parmi ceux-ci on compte une fièvre, des difficultés à respirer, des sifflements respiratoires, des douleurs abdominales, des vomissements, un gonflement du visage et de la gorge ;
- éruptions cutanées sévères comme le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique qui peuvent mettre la vie du patient en danger. Celles-ci évoluent rapidement en formant de grosses cloques et vont conduire à une desquamation de la peau. L'éruption peut également apparaître au niveau de la bouche, de la gorge et des yeux. Une fièvre, des maux de tête et des douleurs au niveau des articulations apparaissent habituellement en même temps ;
- méningite. Les symptômes comprennent une fièvre élevée, des maux de tête, des vomissements, une éruption cutanée se manifestant par de petites taches rouges, une raideur de la nuque, une sensibilité et une intolérance à la lumière ;
- présence de sang dans les selles (matières fécales) ;

- présence de selles noires goudronneuses. Vomissement contenant du sang ou des particules foncées ressemblant à du marc de café ;
- les médicaments tels que ACECLOFENAC BIOGARAN peuvent s'accompagner d'une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral ;
- insuffisance rénale.

ARRÊTEZ DE PRENDRE le médicament et consultez un médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- indigestion ou brûlure d'estomac ;
- douleur abdominale (douleurs à l'estomac) ou d'autres symptômes gastriques anormaux ;
- troubles sanguins tels que diminution de la production de certaines cellules sanguines (dépression médullaire), destruction anormale des globules rouges appelée anémie hémolytique, faible quantité de fer dans le sang, faible nombre de globules blancs, faible nombre de plaquettes, augmentation des taux de potassium dans le sang, ce qui peut irriter les vaisseaux sanguins et entraîner une inflammation connue sous le terme de vascularite. Ces troubles peuvent être responsables d'une fatigue extrême, d'un essoufflement, de douleurs au niveau des articulations et favoriser des infections répétées et d'apparition d'ecchymoses.

Si l'un des effets ci-dessous s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 100 patients mais chez moins d'un patient sur 10) :

- étourdissements ;
- nausées ;
- diarrhée ;
- élévation des enzymes hépatiques dans le sang.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 1000 mais chez moins d'un patient sur 100) :

- flatulence ;
- inflammation ou irritation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) ;
- constipation ;
- vomissements ;

- ulcérations dans la bouche ;
- démangeaisons ;
- éruption cutanée ;
- inflammation de la peau (dermatite) ;
- plaques rouges, circulaires, surélevées s'accompagnant de démangeaisons, de picotements ou d'une sensation de brûlure au niveau de la peau (urticaire) ;
- élévations des taux d'urée dans le sang ;
- élévations des taux de créatinine dans le sang.

Effets indésirables rares (survenant chez plus d'un patient sur 10 000 mais chez moins d'un patient sur 1000) :

- faibles concentrations de fer dans le sang ;
- hypersensibilité (réaction allergique) ;
- trouble visuel ;
- insuffisance cardiaque ;
- hypertension ;
- difficulté à respirer ;
- hémorragie gastro-intestinale ;
- ulcère gastro-intestinal.

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000) :

- dépression ;
- rêves étranges ;
- insomnie ;
- fourmillements, picotements ou engourdissement de la peau ;
- tremblements incontrôlables (tremor) ;

- somnolence ;
- maux de tête ;
- goût anormal dans la bouche ;
- sensation de vertige, de perte d'équilibre ;
- tintements dans les oreilles (acouphènes) ;
- battements de cœur violents ou rapides (palpitations) ;
- bouffées de chaleur ;
- difficulté à respirer ;
- respiration sifflante ;
- inflammation de la bouche ;
- perforation de l'estomac, du gros intestin ou ulcération de la paroi intestinale ;
- aggravation de colite et maladie de Crohn ;
- inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- inflammation du foie (hépatite) ;
- coloration jaune de la peau (jaunisse) ;
- saignement spontanée dans la peau (se manifestant par une rougeur) ;
- cloques ;
- rétention d'eau et gonflement ;
- fatigue ;
- crampes dans les jambes ;
- élévation du taux des phosphatases alcalines dans le sang ;
- prise de poids.

Les autres effets indésirables rapportés avec ce type de médicament (AINS) sont les suivants :

- hallucinations ;
- confusion ;
- vision floue, perte partielle ou complète de la vision ;
- mouvements douloureux de l'œil ;
- aggravation d'un asthme ;
- réaction cutanée à la lumière du soleil ;
- inflammation des reins ;
- malaise général.

Dans certains cas exceptionnels, des infections graves de la peau surviennent en association avec une varicelle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Acéclofénac..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : Cellulose microcristalline (E460i), croscarmellose sodique, copovidone, talc (E553b), silice colloïdale anhydre, distéarate de glycérol.

Le pelliculage du comprimé (Opadry O3A0280002) contient : HPMC 2910/Hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E171), stéarate de polyoxyéthylène 40 (macrogol).

Qu'est-ce que ACECLOFENAC BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

ACECLOFENAC BIOGARAN se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes disponibles en boîtes de 20, 30, 40, 60, 90, 100 ou 180 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

HOLSTEN PHARMA GmbH

HAHNSTRASSE 31-35
60528 FRANKFURT AM MAIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).