

Dénomination du médicament

**CARTREX 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires/antirhumatismaux non-stéroïdiens - code ATC :

M01AB16.

CARTREX est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Les AINS ont des propriétés anti-inflammatoires et antalgiques. La substance active de CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé est

l'acéclofénac.

CARTREX est utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation si vous souffrez de différents types d'inflammation des articulations (maladies articulaires telles que arthrose, polyarthrite rhumatoïde ou spondylarthrite ankylosante).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais CARTREX 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 (hypersensible) à l'aspirine ou à tout autre AINS tel que l'ibuprofène, le naproxène ou le diclofénac,
- Si vous avez pris de l'aspirine ou tout autre AINS ayant déclenché :
  - Une crise d'asthme,
  - Un bronchospasme,
  - Le nez qui coule, irritation du nez (démangeaisons et/ou éternuements),
  - Une éruption cutanée rouge circulaire, inégale, en relief qui peut vous avoir démangé, piqué ou provoqué une sensation de brûlure
- Si vous avez un saignement actif ou des troubles de la coagulation,
- Si vous avez des antécédents, si vous souffrez ou suspectez avoir un ulcère de l'estomac ou un saignement digestif,
- Si vous avez une maladie grave des reins,
- 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).
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère,
- Si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou avez tendance à faire de la rétention d'eau ou avez été traité par des diurétiques.
- Si vous avez l'un des troubles suivants car ils peuvent être majorés :
  - Trouble gastro-intestinal qu'il soit situé en haut ou en bas du tube digestif,
  - Maladie inflammatoire de l'intestin (colite ulcéraire),
  - Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn),
  - Antécédent évoquant un ulcère de l'estomac, saignement ou perforation,
  - Troubles sanguins.
- Si vous souffrez d'un trouble métabolique appelé porphyrie.
- Si vous souffrez d'un lupus érythémateux systémique, LES (maladie chronique de la peau et du tissu conjonctif, avec un rash typique sur le bord du nez et les joues).
- Si vous fumez,
- Si vous êtes diabétique,
- si vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés.
- Si vous prenez en même temps des médicaments pouvant augmenter le risque d'ulcère ou de saignements digestifs (par exemple, corticostéroïdes oraux, anticoagulant tels que la warfarine, antidépresseurs appartenant à la classe des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, tels que l'aspirine).
- Si vous avez souffert ou souffrez encore d'asthme bronchique.

En cas de varicelle, l'utilisation de ce médicament doit être évitée en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.

Les médicaments tels que CARTREX peuvent être associés à une augmentation du risque d'ulcères et de saignements digestifs (un traitement concomitant par un agent protecteur doit être envisagé) et/ou un risque élevé de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou attaque. La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée de traitement.

Des réactions d'hypersensibilité, incluant un angio-oedème (gonflement principalement autour des yeux et des lèvres) peuvent survenir, sans exposition précédente au médicament. Des réactions cutanées sévères incluant un syndrome de Stevens Johnson et une nécro-épidermolyse bulleuse, ont été très rarement rapportées en association avec des médicaments tels que CARTREX. Le risque est plus élevé durant le premier mois de traitement. Arrêtez le traitement et alertez votre médecin immédiatement dès les premiers signes de rash cutané, de troubles au niveau des muqueuses ou devant tout signes d'hypersensibilité (Voir section 4).

Si vous êtes âgé, vous êtes plus sujet aux effets indésirables, en particulier aux perforations ou saignements intestinaux. Si votre médecin vous prescrit CARTREX, vous recevrez les doses les plus faibles pour une durée la plus courte possible.

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas CARTREX aux enfants ni aux adolescents.

### **Autres médicaments et CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez informer votre médecin, si vous prenez :

- tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) (comme l'aspirine, l'ibuprofène ou le naproxène),
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression (tels que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine appelés ISRS) ou les épisodes maniaques de la dépression (lithium),
- des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou un rythme cardiaque irrégulier (digoxine),
- des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée (antihypertenseurs),
- des médicaments utilisés pour accroître le taux d'excrétion urinaire (diurétiques) aussi utilisés pour traiter une tension artérielle élevée,
- des médicaments qui stoppent la coagulation (anticoagulants) tels que la warfarine,
- le méthotrexate qui est utilisé pour traiter le cancer et des maladies auto-immunes (ex. : psoriasis et rhumatisme),
- tout stéroïde (oestrogènes, androgènes ou glucocorticoïdes),
- des médicaments qui bloquent le système immunitaire (cyclosporine ou tacrolimus),
- des médicaments utilisés pour traiter le SIDA (zidovudine),
- des médicaments utilisés pour diminuer les taux de sucre dans le sang (antidiabétiques)

### **CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

CARTREX peut être pris pendant les 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 pharmacien avant de prendre ce médicament

#### **Fertilité**

Veillez informer votre médecin si vous prévoyez d'être enceinte ou si vous avez des problèmes pour tomber enceinte. Cela pourrait être plus difficile de tomber enceinte sous AINS.

#### **Grossesse**

Ne prenez pas CARTREX si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Cela peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre enfant à naître. Cela peut entraîner des saignements chez vous ainsi que chez votre enfant et entraîner un travail plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre CARTREX pendant les 6 premiers mois de grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin.

Si vous avez besoin d'un traitement pendant la grossesse ou que vous planifiez une grossesse, la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible doit être prise. S'il est pris pendant plusieurs jours, à partir de la 20<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée, CARTREX peut provoquer des problèmes rénaux chez votre enfant à naître qui peuvent entraîner de faibles niveaux de liquide amniotique qui entoure l'enfant (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (constriction du canal artériel) du cœur de l'enfant à naître. Si vous avez besoin d'un traitement de plus de plusieurs jours, votre médecin peut vous recommander une surveillance supplémentaire.

#### Allaitement

Son passage dans le lait maternel est connu. Son utilisation n'est pas recommandée pendant l'allaitement à moins qu'elle ne soit considérée comme indispensable par votre médecin.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne pas utiliser d'outils ni de machines si vous ressentez des vertiges, une somnolence, une fatigue ou des troubles de la vision lors de la prise de ce médicament.

#### **CARTREX 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 CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous prescrira la dose minimale efficace pour la durée la plus courte possible afin de réduire les effets indésirables.

Ne pas dépasser la dose journalière indiquée.

Adultes : La dose recommandée est de 200 mg (2 comprimés). Un comprimé de 100 mg doit être pris le matin et un autre comprimé de 100 mg, le soir.

Chez les patients ayant une insuffisance hépatique, la dose initiale recommandée est de 100 mg.

Les comprimés doivent être avalés tels quels avec un verre d'eau et peuvent être pris au cours des repas.

#### **Si vous avez pris plus de CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche au service des urgences. Merci de prendre avec vous cette notice et la boîte de CARTREX afin que les médecins sachent ce que vous avez pris.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, vertiges, somnolence et maux de tête.

#### **Si vous oubliez de prendre CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé**

Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas, prenez juste 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 avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous arrêtez de prendre CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

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

## **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.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez le traitement et avertissez immédiatement votre médecin :

Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler (angioedème) , perturbations visuelles, pression sanguine élevée, aggravation d'une pression sanguine déjà élevée, insuffisance cardiaque, souffle court,
- Douleur gastrique grave ou tout signe de saignement dans l'estomac ou les intestins, sang dans le tractus gastrointestinal (sang dans les selles ou coloration noire des selles),

Très rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Jaunissement de la peau et des yeux, parfois avec forte fièvre ou gonflement et sensibilité du haut de l'abdomen (hépatite et/ou pancréatite),
- Vomissement de sang,
- Détachement de la peau ou de la membrane muqueuse (Syndrome de Stevens-Johnson, se manifestant par des vésicules rouges et une peau érodée, sanguinolente ou crouteuse et une nécro-épidermolyse bulleuse, une maladie avec des vésicules et une desquamation des couches cutanées supérieures),
- bronchospasme.

Arrêtez de prendre ce médicament et avertissez votre médecin aussi vite que possible si vous présentez :

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Une indigestion ou brûlure d'estomac,
- Une douleur abdominale (douleur gastrique) ou tout autre symptôme gastrique anormal.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Etourdissement, sensation de malaise,
- Diarrhée,
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang.

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Ballonnements,
- Inflammation ou irritation des parois de l'estomac (gastrite),
- Constipation,
- Vomissement,
- Ulcères de la bouche,
- Démangeaisons
- Eruption,
- Inflammation de la peau (dermatite),
- Une éruption cutanée rouge circulaire, inégale, en relief qui démange, cuisante ou brulante (urticaire),
- Augmentation du taux d'urée dans le sang,
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Faible taux de globules rouges dans le sang (anémie),
- Réactions allergiques sévères incluant le choc anaphylactique,
- Hypersensibilité (réaction allergique).

Très rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Diminution du nombre de cellules sanguines (dépression médullaire),
- Variations des taux de cellules sanguines,
- Chute anormale du taux de globules rouges (anémie hémolytique),
- Taux élevé de potassium dans le sang,

- Dépression,
- Rêves étranges,
- Trouble du sommeil,
- Picotements, sensation de piqûre ou engourdissement de la peau,
- Tressautements incontrôlés (tremblements),
- Somnolence,
- Maux de tête,
- Goût anormal dans la bouche,
- Vertiges,
- Bourdonnement d'oreille (acouphène),
- Palpitations cardiaques,
- Bouffées de chaleur,
- Inflammation vasculaire,
- Inflammation de la bouche,
- Ulcère de l'estomac,
- Perforation intestinale,
- Aggravation d'une colite ulcéreuse et d'une maladie de Crohn,
- Petits saignements de la peau (apparaissant comme une éruption),
- Augmentation du niveau des phosphatases alcaline,
- Irritation de la peau (eczéma),
- Troubles de la fonction rénale,
- Rétention d'eau et oedème,
- Fatigue,

- Crampes dans les jambes,
- Prise de poids.

Dans de rares cas, des infections sérieuses apparaissent en cas de varicelle.

Les médicaments tels que CARTREX pourraient être associés à une faible augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou attaque.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. 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 CARTREX 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 le carton et le blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Acéclofénac..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants (excipients) sont :

- o Comprimé nu : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monostéarate de glycérol, povidone.

- o Pelliculage : hypromellose, stéarate de macrogol 40, dioxyde de titane (E171), cellulose microcristalline.

## **Qu'est-ce que CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de CARTREX 100 mg sont blancs, pelliculés, ronds de 8 mm de diamètre.

Les comprimés de CARTREX sont disponibles en boîte de 30, 60 ou 100. Chaque blister contient 10 ou 15 comprimés.

Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

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

#### **ALMIRALL, SAS**

3-5 BOULEVARD GALLIENI  
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

#### **ALMIRALL SAS**

3-5 BOULEVARD GALLIENI  
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### **Fabricant**

#### **INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL S.A**

Ctra. de martorell 41-61  
08740 SANT ANDREU DE LA BARCA  
(BARCELONA)  
ESPAGNE

### **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).