

Cataflam® 25mg et 50 mg

Diclofenac potassium

comprimés enrobés

Composition :

Un comprimé enrobé contient

Substance active: Diclofenac Potassium.....25mg & 50 mg

Excipients : Phosphate tricalcique, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégelatinisé, polyvidone, glycolate d'amidon sodique, PEG 8000, aerosol 200, saccharose, talc.

Excipients à effet notoire :

PEG 8000: 0,99 mg. Saccharose: 54,20 mg

Indications thérapeutiques :

Traitement à court terme des affections aiguës suivantes :

- états inflammatoires et oedémateux douloureux post-traumatiques (entorses par exemple),
- états inflammatoires et oedémateux douloureux post-opératoires (chirurgie dentaire ou orthopédique par exemple).

- Les états douloureux et/ou inflammatoires en gynécologie (dysménorrhée primaire ou anovulatoire, par exemple),
- Accès de migraine,

- Syndromes vertébraux douloureux,

- Rhumatisme extra-articulaire,

- Comme adjuvant dans les infections inflammatoires douloureuses graves de l'oreille, du nez ou de la gorge, pharyngo-amygdale, otite, par exemple.
Conformément aux principes généraux de thérapeutique, traiter l'affection sous-jacente avec les moyens requis. La fièvre seule ne constitue pas une indication.

Voie d'administration :

Les comprimés enrobés doivent être avalés entiers avec une boisson.

De préférence avant les repas.

Poologie et mode d'administration :

Adultes - La poologie initiale recommandée est de 100 à 150mg par jour. Dans les cas bénins et chez les adolescents de plus de 14ans, 75 à 100mg par jour sont habituellement suffisants. En général, la poologie quotidienne doit être fractionnée en 2 à 3 doses.

Dans la dystrophie primaire, la poologie quotidienne, qui devrait être adaptée au cas par cas, est en général de 50 à 150mg. La dose initiale est de 50 à 100mg. Elle peut être augmentée, si nécessaire, au cours de plusieurs cycles menstruels à 200mg maximum par jour. Il faut commencer le traitement dès l'apparition des premiers symptômes et, selon la symptomatologie, le poursuivre pendant quelques jours. Dans le traitement de la migraine, la dose initiale est de 50mg dès les premiers signes d'une crise imminente.

Si la douleur de tête pas dans les 2 heures qui suivent la première prise, une deuxième dose de 50mg peut être prise. D'autres prises de 50mg peuvent être envisagées si nécessaire en respectant un intervalle de 6 à 8 heures et à condition de ne pas dépasser 150mg sur une période de 24heures. Les comprimés doivent être avalés entiers avec une boisson, de préférence avant les repas.

Enfants - Les comprimés Cataflam ne sont pas recommandés chez l'enfant. Il existe des gouttes et des suppositoires (12,5mg et 25mg) à usage pédiatrique. Crises migraineuses : Cataflam n'est pas une thérapeutique établie chez l'enfant ; ceci est valable pour toutes les formes.

Contre-indications :

- Ulcère gastro-intestinal

- Antécédents d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

- Comme d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), Cataflam est contre-indiqué chez les patients ayant présenté une crise d'asthme, un urticaire, ou une rhinite aiguë déclenchée par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments inhibant la prostaglandine-synthétase.

Précautions et mise en garde :

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase.

Ce médicament contient du saccharose par comprimé, donc il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. Ce médicament contient du PEG 8000 et peut induire des irritations de la peau.

Mise en garde: Les hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/ perforations peuvent se produire à n'importe quel moment en cours de traitement sans qu'il y ait nécessairement des signes avant-coureurs ou d'antécédents. Les conséquences en sont généralement plus sérieuses chez les patients âgés. Les cas d'hémorragie ou d'ulcères gastro-intestinales sont rares sous Cataflam mais ils nécessitent un arrêt du traitement.

Comme avec d'autres AINS, des réactions allergiques (y compris anaphylactiques/anaphylactoides), peuvent apparaître dans de rares cas, même en l'absence de tout traitement antérieur par le médicament.

De par ses propriétés pharmacodynamiques, Cataflam (comme d'autres AINS), peut masquer une symptomatologie infectieuse.

Précautions: Une surveillance médicale étroite est indispensable chez les patients présentant des symptômes suggérant des troubles gastro-intestinaux, des antécédents évocateurs d'ulcère gastro-intestinal, une colite ulcéreuse ou une maladie de Crohn, ou encore une atteinte de la fonction hépatique. Il arrive qu'au cours de plusieurs années hépatiques soient augmentées sous Cataflam, comme avec d'autres AINS. C'est pourquoi il est indiqué par précaution, de contrôler la fonction hépatique en cas de traitement prolongé. Si les tests de fonction hépatique font apparaître des anomalies persistantes ou une aggravation, si des signes ou des symptômes cliniques d'hépatopathie se développent ou lors d'autres manifestations (éosinophilie, éruption cutanée etc.), il convient d'interrompre le traitement par Cataflam. Une hépatite peut se produire sans symptômes avant-coureurs.

La prudence s'impose chez les patients atteints de porphyrie hépatique, car Cataflam pourrait déclencher une crise comète tenu de l'importance des prostaglandines dans le maintien de l'irrigation rénale, une prudence particulière s'impose chez les sujets présentant une atteinte fonctionnelle, cardiaque ou rénale, les patients âgés, les malades sous diurétiques et ceux présentant une importante diminution de volume du liquide extracellulaire, ou qu'elle qu'en soit la cause, par exemple dans la phase pré ou postopératoire, lors d'interventions chirurgicales majeures par exemple. C'est pourquoi il est recommandé de surveiller par précaution la fonction rénale lorsque Cataflam est utilisé dans ces cas là. L'arrêt du traitement entraîne généralement un retour au statut antérieur. Dans les indications ci-dessus un traitement de courte durée (quelques jours) avec Cataflam s'avère généralement suffisant. Dans le cas où, contrairement aux recommandations d'utilisation, Cataflam est administré sur une période plus longue, il est conseillé avec d'autres AINS, de contrôler la formule sanguine.

Une inhibition temporaire de l'agrégation plaquettaire est possible avec les médicaments de cette classe (dont Cataflam). Une surveillance attentive s'impose chez les patients souffrant de troubles de l'hémostase.

Pour des raisons de principe, la prudence s'impose chez les sujets âgés. Il est recommandé en particulier d'administrer la dose minimale efficace chez les patients âgés et fragiles et chez ceux dont le poids corporel est faible.

Interactions médicamenteuses :

(Y compris les interactions observées avec les autres formes galéniques de Cataflam et avec le diclofénac sodium)

Lithium, digoxine : Cataflam peut augmenter la concentration plasmatique du Lithium et de la digoxine.

Diurétiques : certains AINS (dont Cataflam) peuvent inhiber l'action des diurétiques. Un traitement concomitant par les diurétiques d'épargne potassique s'accompagne parfois d'une hyperkaliémie ou d'une nécessité de doser la kaliémie. AINS : l'administration concomitante de différents AINS par voie générale peut augmenter la fréquence des effets indésirables.

Anticoagulants : les investigations cliniques n'indiquent pas que Cataflam influence l'effet des anticoagulants, mais des rapports isolés font mention d'un risque accru d'hémorragie lors d'emploi concomitant de Cataflam et d'anticoagulants. Dans ces cas, une surveillance attentive est recommandée.

Antidiabétiques : Des essais cliniques ont montré que Cataflam peut être administré conjointement avec des antidiabétiques oraux sans en modifier l'effet clinique. Cependant, des cas isolés d'effets hypoglycémiant et hyperglycémiant ont été rapportés sous Cataflam, et un ajustement de la posologie des hypoglycémiant s'est avéré nécessaire.

Méthotrexate : La prudence s'impose lorsque des AINS sont administrés moins de 24heures avant ou après un traitement au méthotrexate, car la concentration sanguine et la toxicité du méthotrexate peuvent augmenter.

Ciclosporine : La néphrotoxicité de la ciclosporine peut être accrue par les effets des AINS sur les prostaglandines rénales.

Antibactériens du groupe des quinolones : des rapports isolés font état de convulsions qui pourraient avoir été dues à l'association d'AINS et de quinolones.

Grossesse et allaitement :

Grossesse : Pendant la grossesse, Cataflam ne sera utilisé que pour des raisons médicales et aux doses minimales efficaces. Il ne faut pas utiliser les autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines pendant les trois derniers mois (risque d'inertie utérine et/ou de fermeture prématurée du canal artériel).

Allaitement : Après des doses orales de 50mg administrées toutes les 8 heures, le principe actif passe en si faibles quantités dans le lait maternel qu'il n'y a pas lieu de craindre l'apparition d'effets indésirables chez le nourrisson.

Effets sur l'appétit à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

En cas de vertiges ou d'autres troubles nerveux centraux, troubles visuels y compris, il ne faut ni conduire un véhicule ni utiliser de machines.

Effets indésirables :

(y compris les effets indésirables observés avec les autres formes galéniques de Cataflam et avec le diclofénac sodium, lors de traitement à court ou à long terme). La fréquence de ces effets a été définie comme suit : fréquemment > 10%, occasionnellement >1%-10%, rarement > 0,001%-1%, cas isolés <0,001%

Tractions gastro-intestinales

Occasionnellement : douleurs épigastriques, autres troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, dyspepsie, flatulence, anorexie.

Rarement : hémorragie gastro-intestinale (hémorragies mésentériques, diarrhées avec présence de sang), ulcère gastro-intestinal avec ou sans hémorragie/perforation. Dans des cas isolés : stomatite aphteuse, glossite, lésions œsophagiennes, sténoses intestinales pseudo-membraneuses (diaphragme), affections abdominales basses, telles que colite hémorragique non spécifique, exacerbation de colite ulcéreuse ou de maladie de Crohn, constipation, pancréatite.

Système Nerveux Central

Occasionnellement : céphalées, étourdissements ou vertiges.

Rarement : somnolence.

Dans des cas isolés : troubles de la sensibilité y compris paresthésies, troubles de la mémoire, désorientation, insomnie, irritabilité, convulsions, dépression, anxiété, cauchemars, tremblements, réactions psychotiques, méningite aseptique.

Organes des sens :

Dans des cas isolés : troubles de la vision (flou visuel, diplopie), baisse de l'acuité auditive, bourdonnements d'oreilles, troubles gustatifs.

Peau :

Occasionnellement : exanthème ou éruption cutanée.

Rarement : urticaire.

Dans des cas isolés : éruptions bulleuses, eczéma, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique aiguë), érythrodermie (dermatite exfoliative), chute des cheveux, réaction de photosensibilisation, purpura, y compris purpura alérgique.

Rein :

Rarement : oedème

Dans des cas isolés : insuffisance rénale aiguë, anomalies urinaires telles que : hématurie, protéinurie, néphrite interstitielle, syndrome néphrotique, nécrose papillaire.

Coie :

Occasionnellement : augmentation des transaminases sériques.

Rarement : hépatite fulminante.

Sang :

Dans des cas isolés : thrombopénie, leucopénie, anémie hémolytique, anémie aplasique, agranulocytose.

Hypersensibilité :

Rarement : réactions d'hypersensibilité telles qu'asthme, réactions générales anaphylactiques/anaphylactoides, y compris hypotension.

Dans des cas isolés : vasculite, pneumopathie immunologique

Système cardiovasculaire :

Dans des cas isolés : palpitations, douleurs thoraciques, hypertension, insuffisance cardiaque congestive.

Surdosage :

Le traitement de l'intoxication aiguë par les AINS consiste essentiellement en une surveillance clinique et des mesures symptomatiques. Le surdosage de diclofénac n'entraîne pas de tableau clinique caractéristique.

Les mesures thérapeutiques en cas de surdosage sont les suivantes :

Les complications telles qu'hypotension, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire requièrent une surveillance clinique et un traitement symptomatique.

Selon toute probabilité, les mesures spécifiques, comme une diurèse forcée, une dialyse ou une hémofiltration ne contribueront pas à l'élimination des AINS, en raison de la liaison protique élevée et du métabolisme important de ces derniers.

Conservation :

Conservé au dessous de 30°C et à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament au-delà de la date de péremption signalée.

Ce médicament doit être tenu hors de la portée des enfants.

Liste II : Sous prescription médicale seulement.

DE n° : 11/04B 006/068

Date de mise à jour du texte: Janvier 2014

Titulaire d'AMM :

NOVARTIS PHARMA SCHWEIS AG

Mombijustrasse 118

3007 Bém, Switzerland.

Fabricant/Conditionneur :

Prodiphal Production, Z.I. Rouiba, BP 2338

Rouiba 16012, Alger, Algérie.