ANSM - Mis à jour le : 10/08/2021

Dénomination du médicament

ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé
Acéclofenac

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- 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 ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : M01AB16

Les comprimés d'ACECLOFENAC EG LABO contiennent de l'acéclofénac. L'acéclofénac appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Les comprimés d'ACECLOFENAC EG LABO sont utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation chez les patients souffrant des affections suivantes :

- l’arthrite des articulations (arthrose). Cette maladie est fréquente chez les patients de plus de 50 ans, et provoque une perte du cartilage et du tissu osseux situés à côté des articulations ;

- une maladie auto-immune qui provoque une inflammation chronique des articulations (polyarthrite rhumatoïde) ;

- l’arthrite de la colonne vertébrale, susceptible d’entraîner la fusion des vertèbres (spondylarthrite ankylosante).

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

Ne prenez jamais ACECLOFENAC EG LABO 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’acide acétylsalicylique ou à tout autre anti inflammatoire non stéroïdien (AINS) comme l’ibuprofène, le naproxène ou le diclofénac ;

- si vous avez déjà pris de l’acide acétylsalicylique ou tout autre AINS et avez présenté l’un des symptômes suivants :

  - crise d’asthme ;

  - nez qui coule, démangeaisons et/ou éternuements (irritation nasale) ;

  - éruption cutanée rouge, circulaire, irrégulière et présentant des protubérances, éventuellement accompagnée de démangeaisons, d’une sensation de piqûre ou de brûlure ;

  - réaction allergique sévère (choc anaphylactique). Les symptômes incluent une difficulté respiratoire et une respiration sifflante, une douleur anormale et des vomissements ;

- si vous souffrez, avez souffert ou pensez être atteint d’un ulcère de l’estomac ou du duodénum (le duodenum est la partie supérieure de l’intestin grêle), d’une hémorragie ou d’une perforation du système digestif ;

- si vous souffrez d’une maladie grave des reins ;

- si vous souffrez d’insuffisance hépatique sévère ;

- si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse (à partir du début du 6ème mois de grossesse) ;

- si vous présentez une hémorragie active ou des troubles de la coagulation (si vous saignez facilement) ;

- 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 avez, ou si vous avez eu, des problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique).

L’utilisation des comprimés d’ACECLOFENAC EG LABO n’est pas recommandée chez l’enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACECLOFENAC EG LABO :

- si vous souffrez de toute autre forme de maladie des reins ou du foie ;

- si vous avez eu ou développez un ulcère, une hémorragie ou une perforation de l'estomac ou du duodénum, pouvant se manifester par des douleurs abdominales sévères ou chroniques et/ou des selles noires, ou même sans symptômes préalables

  Ce risque est accru lorsque des traitements prolongés et à doses élevées sont utilisés, chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal et chez les patients âgés. Dans ces cas, votre médecin envisagera d'associer un médicament protecteur de l'estomac ;

- si vous souffrez de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse, les médicaments de ce type peuvent aggraver ces pathologies ;

- si vous avez souffert ou souffrez encore d’asthme bronchique ;

- si vous souffrez de porphyrie hépatique, ACECLOFENAC EG LABO peut déclencher une crise ;

- si vous êtes atteint de lupus érythémateux systémique, une maladie chronique de la peau et du tissu conjonctif qui se manifeste par une éruption cutanée typique sur le bord du nez et des joues ;

- en cas de varicelle, l’utilisation de ce médicament doit être évitée, car il entraîne un risque d’infections graves de la peau ;

- si vous venez de subir une intervention chirurgicale majeure ;

- si vous êtes une personne âgée (votre médecin vous prescrira la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible).

Des réactions d’hypersensibilité, y compris un angioedème (gonflement principalement autour des yeux et des lèvres) peuvent survenir, sans exposition préalable au médicament. Des réactions cutanées graves, y compris une dermatite exfoliative (irritation de la peau avec desquamation), un syndrome de Stevens-Johnson (lésions de la peau et des muqueuses) et une nécrolyse épidermique toxique (maladie cutanée grave dans laquelle l'épiderme se détache en lamelles) ont été signalées très rarement en association avec l'utilisation des AINS (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Ce risque est plus élevé au cours du

premier mois de traitement. La prise des comprimés d'ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé doit être interrompue dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions muqueuses ou en cas de tout autre signe d'hypersensibilité.

Les médicaments tels que l'ACECLOFENAC EG LABO peuvent être associés à un risque accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral (AVC). De plus, ce type de médicament peut provoquer une rétention d'eau, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et/ou d'hypertension artérielle.

Avant que votre médecin ne vous prescrive ACECLOFENAC EG LABO, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :

- Que vous fumez
- Que vous êtes diabétique
- Que vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés

Tous les patients qui reçoivent un médicament anti-inflammatoire (groupe auquel appartient l'acéclofénac) doivent être suivis avec précaution, notamment en ce qui concerne les fonctions du foie et des reins, ainsi que la numération sanguine.

Les patients âgés souffrent d'une incidence plus élevée d'effets indésirables, notamment d'hémorragies et de perforations gastro-intestinales (pouvant être fatales dans certains cas).

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Ne pas dépasser la dose et la durée du traitement recommandées.

Enfants et adolescents

Aucune donnée clinique n'est actuellement disponible sur l'utilisation de l'acéclofénac chez l'enfant, son administration n'est donc pas recommandée.

Autres médicaments et ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Votre médecin doit décider si vous pouvez prendre ACECLOFENAC EG LABO avec d'autres médicaments. Ne commencez ou n'arrêtez pas de prendre des médicaments, y compris ceux achetés sans ordonnance et les remèdes à base de plantes, avant d'avoir consulté votre médecin.

Veuillez prévenir votre médecin si vous prenez :

- du Lithium (médicament stabilisateur de l'humeur utilisé dans le traitement de la dépression et des troubles bipolaires) et de la digoxine (médicament utilisé dans l'insuffisance cardiaque). Plusieurs AINS inhibent l'élimination du lithium et de la digoxine, entraînant une augmentation de leur concentration dans le sang. L'association doit donc être évitée, à moins qu'une surveillance fréquente des taux de lithium et de digoxine soit possible.
- des antihypertenseurs (utilisés pour réduire la pression artérielle). Les AINS peuvent réduire l'effet des antihypertenseurs. Si votre fonction rénale est altérée (par exemple si vous avez perdu beaucoup de liquides ou si vous êtes âgé), l'administration conjointe d'antihypertenseurs tels que les inhibiteurs de l'ECA ou de l'angiotensine II et d'AINS peut augmenter le risque d'insuffisance rénale aiguë, généralement réversible. Dans ces cas, une

hydratation adéquate est importante et la surveillance de la fonction rénale doit être prise en considération après le début du traitement concomitant et périodiquement par la suite.

- des antibiotiques de la famille des quinolones. En raison d'une interaction entre les antibiotiques de la famille des quinolones et les AINS, des convulsions peuvent survenir. Cela peut se produire chez des patients avec ou sans antécédents de convulsions.

- des diurétiques (médicaments utilisés pour augmenter le taux d'excrétion de l'urine). L'acéclofénac, comme les autres AINS, peut inhiber l'activité des diurétiques. La pression artérielle doit donc être surveillée. En cas d'administration concomitante avec des diurétiques épargneurs de potassium, votre médecin surveillera régulièrement le taux de potassium dans le sang.

- des anticoagulants (médicaments qui empêchent la coagulation du sang) anticoagulants tels que la warfarine, l'héparine. Comme les autres AINS, l'acéclofénac peut augmenter l'activité des anticoagulants. Il est donc recommandé de rester sous la surveillance de votre médecin, en cas de traitement simultané par l'acéclofénac et les anticoagulants.

- des agents antiplaquettaires. L'utilisation concomitante avec les AINS peut augmenter le risque de saignement gastro-intestinal.

- des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS, médicaments utilisés pour traiter la dépression). L'utilisation concomitante avec les AINS peut augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.

- du méthotrexate (utilisé pour traiter les cancers tels que les leucémies, les lymphomes et les troubles auto-immuns tels que la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et le psoriasis). L'interaction possible entre les AINS et le méthotrexate doit également être prise en compte lors de l'administration de faibles doses de méthotrexate, en particulier chez les patients dont la fonction rénale est réduite. Les AINS et le méthotrexate ne doivent pas être pris au cours d'une même période de 24 heures car la quantité de méthotrexate retenue dans le sang peut augmenter, entraînant un risque d'effets toxiques.

- de la mifepristone qui est utilisée pour provoquer un avortement.

- tout stéroïde (oestrogènes, androgènes ou glucocorticoïdes). L'administration concomitante de corticostéroïdes peut entraîner un risque accru d'ulcération ou de saignement de l'estomac ou de l'intestin.

- de la ciclosporine (médicament utilisé dans les maladies auto-immunes, la polyarthrite rhumatoïde, le syndrome néphrotique, la glomérulonéphrite chronique et la transplantation d'organes). L'administration concomitante d'AINS et de ciclosporine peut augmenter le risque de toxicité rénale. Pendant le traitement combiné, il est donc important de surveiller la fonction rénale.

- du tacrolimus (médicament utilisé dans les transplantations d'organes). L'administration concomitante d'AINS et de tacrolimus peut augmenter le risque de toxicité rénale. Pendant le traitement combiné, il est donc important de surveiller la fonction rénale.

- de la zidovudine (médicament utilisé pour traiter le VIH). Lorsque les AINS sont administrés avec la zidovudine, il peut y avoir un risque accru de toxicité hématologique, d'hémarthrose (saignement dans l'articulation) et d'hématomes (contusions).

- des antidiabétiques (médicaments utilisés pour abaisser le taux de sucre dans le sang). Des cas isolés d'effets hypoglycémiants (diminution du taux de sucre dans le sang) et hyperglycémiants (augmentation du taux de sucre dans le sang) ont été rapportés. Il est donc recommandé d'envisager la possibilité d'ajuster la posologie des antidiabétiques lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec l'acéclofénac.

- tout autre médicament AINS (acide acétylsalicylique, ibuprofène, naproxène), y compris les inhibiteurs de la COX-2. L'utilisation concomitante de deux médicaments anti-inflammatoires augmente le risque d'effets indésirables.

-

ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Les comprimés d'ACECLOFENAC EG LABO seront pris de préférence pendant ou après le repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des problèmes pour devenir enceinte. Les AINS peuvent rendre l'obtention d'une grossesse plus difficile.

Grossesse

Ce médicament ayant été associé à un risque accru de souffrir d'anomalies congénitales/avortements, son administration n'est pas recommandée pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, sauf si elle est considérée comme strictement nécessaire. Dans ces cas, la dose et la durée seront limitées au minimum possible.

Au cours du troisième trimestre, l'administration d'acéclofénac est contre-indiquée

Allaitement

Aucune information n'est disponible sur la sécrétion de l'acéclofénac dans le lait maternel humain. Cependant, chez le rat, on a constaté que seule une très faible quantité du médicament passe dans le lait maternel du rat, il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'acéclofénac.

Fertilité

Les AINS peuvent avoir un effet négatif sur la fertilité féminine et l'utilisation de l'acéclofénac n'est donc pas recommandée chez les femmes qui ont l'intention d'être enceinte. L'administration d'acéclofénac doit être interrompue chez les femmes qui ont des difficultés à concevoir ou qui subissent des tests de dépistage de l'infertilité.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous prenez ACECLOFENAC EG LABO et que vous ressentez des sensations vertigineuses, un endormissement, une fatigue,des troubles visuels, ou n'importe quel autre trouble nerveux, vous devez vous abstenir de conduire et d'utiliser des machines.

Si vous avez pris d'autres médicaments anti-inflammatoires (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ayant les mêmes effets, vous devez faire particulièrement attention lorsque vous prenez de l'acéclofénac pour la première fois.

3. COMMENT PRENDRE ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

La dose quotidienne recommandée chez les adultes est de 200 mg (deux comprimés d'ACECLOFENAC EG LABO). Prenez un comprimé de 100 mg le matin et un autre comprimé le soir.

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec une quantité suffisante d'eau, et doivent être pris pendant ou après le repas. N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

Ne dépassez pas la dose quotidienne indiquée.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de l'acéclofenac chez les enfants n'est pas recommandée.

Utilisation chez les personnes âgées

Si vous êtes une personne âgée, vous avez plus de risques de développer des effets indésirables graves (mentionnés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si votre médecin vous prescrit ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé, vous prendrez la plus faible dose efficace durant la plus courte période possible.

Utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque.

Votre médecin vous indiquera la dose à prendre. La prudence est de mise et des contrôles réguliers doivent être effectués.

Utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique

La dose doit être réduite à 1 comprimé de 100 mg par jour.

Traitement à long terme

Si vous prenez de l'acéclofénac pendant une longue période, votre médecin doit effectuer des contrôles trimestriels, tels que des tests rénaux, hépatiques et sanguins.

Si vous souffrez d'arthrose, vous ne devez pas prendre de l'acéclofénac en continu. Il n'est nécessaire de prendre de l'acéclofénac que lorsque l'inflammation commence. Des antalgiques peuvent être utilisés entre ces poussées. Votre médecin vous indiquera quels antalgiques prendre et comment les prendre.

Si vous avez pris plus d'ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris, accidentellement, trop d'ACECLOFENAC EG LABO, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Lorsque vous vous rendrez à l'hôpital, munissez-vous de cette notice ou de la boîte contenant les comprimés d'ACECLOFENAC EG LABO, afin que le personnel médical sache ce que vous avez pris.

Le traitement, si nécessaire, consiste en un lavage gastrique et en l'administration de doses répétées de charbon actif et d'antiacides selon les besoins ou d'autres traitements symptomatiques.

Les thérapies spécifiques, telles que la diurèse forcée, la dialyse ou l'hémoperfusion ne permettent pas l'élimination des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en raison du pourcentage élevé de liaison aux protéines sanguines et de leur métabolisme important.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements, des douleurs d'estomac, des vertiges, une somnolence et des maux de tête.

Si vous oubliez de prendre ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne vous inquiétez pas : prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

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

Si vous arrêtez de prendre ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé :

N’arrêtez pas de prendre vos comprimés d’ACECLOFENAC EG LABO, sauf si votre médecin vous le demande.

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

ACECLOFENC EG LABO contient du sodium

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

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 ce médicament et consultez IMMEDIATEMENT un médecin si vous présentez l’un des effets indésirables suivants :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, éruption cutanée irritante et bronchospasme (œdème de Quincke), troubles visuels, hypertension artérielle, aggravation d'une tension artérielle déjà élevée, insuffisance cardiaque, essoufflement.

- douleurs intenses à l'estomac ou tout signe de saignement dans l'estomac ou les intestins, sang dans le tractus gastro-intestinal (sang dans les selles ou coloration noire des selles).

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

- jaunissement de la peau et des yeux, parfois accompagné d'une forte fièvre ou d'un gonflement et d'une sensibilité de la partie supérieure de l'abdomen (hépatite et/ou pancréatite)

- vomissements de sang

- décollement de la peau ou des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique, se manifestant par des vésicules rouges et une peau érodée, sanglante ou croûtée et nécro-épidermolyse bulleuse, une maladie avec des vésicules et une desquamation des couches supérieures de la peau)

ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et consultez un médecin si vous présentez :

- une indigestion ou des brûlures d’estomac ;

des douleurs abdominales (douleur au niveau de votre estomac) ou tout autre symptôme anormal au niveau de l’estomac ;

Les effets indésirables suivant ont aussi été rapportés :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- étourdissements ;
- douleur abdominal, nausées ;
- diarrhée ;
- élévation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- émission de gaz (flatulence) ;
- inflammation ou irritation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) ;
- constipation ;
- vomissements ;
- ulcères de la bouche ;
- démangeaisons ;
- éruption cutanée ;
- inflammation de la peau (dermatite) ;
- plaques cutanées rouges, circulaires, avec protubérances, provoquant une sensation de picotements ou de brûlure (urticaire) ;
- augmentation des taux d'urée sanguine ;
- augmentation des taux de créatinine sanguine.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- anémie (faibles taux de globules rouges dans le sang) ;
- hyperkaliéme (taux élevés de potassium dans le sang) ;
- hypersensibilité (réaction allergique) ;
- sévère réaction allergique, y compris un choc anaphylactique

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie) ;
- diminution de la concentration en hémoglobine dans le sang causée par la destruction des globules rouges (anémie hémolytique) ;
- diminution sévère du nombre de granulocytes dans le sang (granulocytopénie) ;
- diminution de fonction de la moelle osseuse qui produit les cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse)
- dépression ;
- rêves étranges ;
- troubles du sommeil ;
- fourmillements, picotements ou engourdissement de la peau ;
- tremblements incontrôlables ;
- endormissement ;
- maux de tête ;
- goût anormal dans la bouche ;
- sensation de tête qui tourne en position debout immobile ;
- bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ;
- cœur qui bat très fort ou très vite (palpitations) ;
- rougeur ;
- bouffées de chaleur ;
- inflammation des veines (vascularite)
- difficulté à respirer ;
- production d'un bruit aigu lors de la respiration ;
- inflammation de la bouche ;
- ulcère gastrique ;

- perforation intestinale ;
- exacerbation de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn ;
- saignement spontané sous la peau (se manifestant comme une éruption cutanée), réactions sévères de la peau ;
- irritation de la peau (eczéma)
- insuffisance rénale
- rétention hydrique et gonflement ;
- fatigue ;
- crampes dans les jambes ;
- diminution des taux de phosphatases alcalines dans le sang ;
- prise de poids.

Les autres effets indésirables rapportés avec ce type de médicament (AINS) incluent :

- hallucinations ;
- confusion ;
- vision floue, perte de vision partielle ou complète ;
- mouvements douloureux des yeux ;
- aggravation de l’asthme ;
- réaction de la peau au soleil ;
- inflammation des reins ;
- sensation de malaise général.

Exceptionnellement, des infections cutanées graves se sont produites au cours d’une varicelle. Les médicaments tels que ACECLOFENAC EG LABO peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ACECLOFENAC EG LABO 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 boîte et la plaquette. 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 EG LABO 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 contient : HPMC 2910/hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane ((E171), stéarate de polyoxyl 40 (macrogol).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe.

Il est disponible en boîtes de 20, 30, 40, 60, 90, 100 ou 180 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

HOLSTEN PHARMA GMBH
HANSTRASSE 31-35
FRANKFURT AM MAIN
HESSEN, 60528
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).