ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

ATTENTION

ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé
Acéclofénac

Encadré

Veuillez 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 VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens - code ATC : M01AB16.

Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Les AINS ont des propriétés anti-inflammatoires et antalgiques.

ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour soulager la douleur et l’inflammation si vous souffrez de différents types d’inflammation des articulations (maladies articulaires telles que arthroses, polyarthrite rhumatoïde ou spondylarthrite ankylosante).

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

Ne prenez jamais ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d’aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d’absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais ACECLOFENAC VIATRIS 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 allergiques (hypersensible) à l’aspirine ou 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 êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d’aménorrhée) ;

- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ACECLOFENAC VIATRIS 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 ulcérative),
    - 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 de 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 qu'ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé 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-œdème (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 qu'ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé. 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 ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé, vous recevrez les doses les plus faibles pour une durée la plus courte possible.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé sécable aux enfants ni aux adolescents.

Autres médicaments et ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé

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

Veuillez 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 (œstrogènes, 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).

ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé 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 tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé 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).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des

difficultés à concevoir.

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.

ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE ACECLOFENAC VIATRIS 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.

Posologie

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.

Mode d'administration

Voie orale.

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 d'ACECLOFENAC VIATRIS 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 d'ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé 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 ACECLOFENAC VIATRIS 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 arrêtez de prendre ACECLOFENAC VIATRIS 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, rash irritant et bronchospasme (angio-œdème), 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).

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) :

- étourdissement, 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 ;
- éruption ;
- inflammation de la peau (dermatite) ;
- une éruption cutanée rouge circulaire, inégale, en relief ; qui démange, cuisante ou brûlante (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 alkaline ;
- irritation de la peau (eczéma) ;
- troubles de la fonction rénale ;
- rétention d’eau et œdème ;
- fatigue ;
- crampes dans les jambes ;
- prise de poids.

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

Les médicaments tels qu’ACECLOFENAC VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé 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, 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 VIATRIS 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.

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 VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

acéclofénac ..... 100 mg

pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, povidone, acide stéarique, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY blanc [dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbate 80].

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

ou

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

ou
MYLAN HUNGARY LTD
MYLAN UTCA 1
2900 KOMAROM
HONGRIE

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

Sans objet.

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).

[1] Shastri AT, Abdulkarim D, Clarke P. Maternal diclofenac medication in pregnancy causing in utero closure of the fetal ductus arteriosus and hydrops. Pediatr Cardiol. 2013;34(8):1925-7. doi: 10.1007/s00246-012-0461-y. Epub 2012 Aug 8. PMID: 22872018.

[2] Zenker M, Klinge J, Krüger C, Singer H, Scharf J. Severe pulmonary hypertension in a neonate caused by premature closure of the ductus arteriosus following maternal treatment with diclofenac: a case report. J Perinat Med. 1998;26(3):231-4. PMID: 9773385.

[3] CRPV Nord-Pas de Calais « Vos observations : prise unique d’AINS pendant la grossesse : des conséquences pour le foetis » Brèces en pharmacovigilance 2017 ; 56 ; 2