ANSM - Mis à jour le : 18/08/2025

ATTENTION

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant 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

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Diclofénac sodique

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 DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. Comment prendre DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STEROÏDIENS - M01AB05

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient du diclofénac, une substance qui appartient à la famille des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments diminuent l’inflammation, la douleur et la fièvre.

Chez l’enfant de plus de 35 kg (soit environ 12 ans)

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant est utilisé uniquement pour traiter des rhumatismes.

Chez l’adulte et l’adolescent à partir de 15 ans

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant est utilisé :

- En traitement de **courte durée :**
  - si vous avez une inflammation au niveau d’une articulation (épaule douloureuse, tendinite ou inflammation des tendons, bursite ou inflammation de l’enveloppe de l’articulation),
  - si vous avez une inflammation des articulations causée par un dépôt de cristaux (la goutte par exemple),
  - si vous avez des douleurs ponctuelles dues à votre arthrose,
  - si vous avez des douleurs ponctuelles en bas du dos (douleurs lombaires aiguës),
  - si vous avez des douleurs ponctuelles liées à l’irritation d’un nerf (les sciatiques par exemple),
  - si vous avez des règles douloureuses.
- En traitement de **longue durée :**
  - si vous avez fréquemment des rhumatismes dus à des inflammations,
  - si vous avez une usure du cartilage entraînant des douleurs fréquentes aux articulations et gênant vos mouvements (arthroses sévères).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant 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 DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant, 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.

Suivi médical au cours du traitement par DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Si vous avez des problèmes au niveau du foie, des reins ou des anomalies au niveau du sang, il vous sera demandé de faire des analyses de sang afin d'adapter votre traitement ou de l'arrêter.

Ne prenez jamais DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'antécédent d'allergie (tels que urticaire, angio-œdème, rhinite aiguë, douleurs thoraciques) ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- en cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- en cas d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- en cas de maladie grave du foie (insuffisance hépatique),
- en cas de maladie grave du rein (insuffisance rénale),
- en cas de maladie cardiaque et/ou de 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,
- en cas d'antécédents de troubles de la circulation sanguine ou de troubles actifs (artériopathie périphérique),
- enfant de moins de 35 kg (en raison du dosage inadapté de ce médicament),
- si vous prenez un médicament contenant une substance active appelée mifamurtide pour traiter certaines tumeurs osseuses
- si vous avez déjà présenté une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ou d'autres antalgiques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

Les médicaments tels que DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous êtes une femme, DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez

lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez-en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

Les sujets âgés, notamment les patients âgés fragiles ou de faible poids corporel, présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées.

Avant que votre médecin ne vous prescrive DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :

- que vous fumez.
- que vous êtes diabétique.
- que vous avez une angine de poitrine, une insuffisance cardiaque, des problèmes artériels, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés.
- que vous avez des antécédents d'allergie.
- que vous avez de l'asthme, des inflammations à répétition du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique), des polypes dans le nez, une maladie des bronches ou une infection des voies respiratoires.
- Vous pouvez en effet être plus sensible et développer des réactions allergiques liées à la prise de DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant (voir également le paragraphe "Ne prenez jamais DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant").
- Si, de plus, vous êtes allergique à l'aspirine ou à un médicament de la même famille que DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens), alors ce comprimé peut, dans ce cas, provoquer une crise d'asthme (voir également le paragraphe "Ne prenez jamais DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant"),
- que vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes digestifs touchant l'estomac ou l'intestin tels que :
  - une maladie dans laquelle une partie de votre estomac passe dans votre thorax (hernie hiatale),
  - une inflammation du côlon (rectocolite hémorragique) ou de l'intestin (maladie de Crohn),
  - un ulcère de l'estomac ou de l'intestin,
  - des saignements digestifs,
- Que vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal, car DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant peut parfois compliquer la cicatrisation de votre intestin après l'intervention,

- que vous prenez un traitement pour fluidifier le sang (anticoagulant). Dans ce cas, DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant peut entraîner des problèmes graves au niveau de votre estomac et de votre intestin,

- que vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein,

- que vous avez eu des problèmes au niveau du foie et des perturbations des résultats de la prise de sang (globules rouges, blancs, plaquettes et ou de la coagulation).

- que vous avez des problèmes de fertilité,

- que vous êtes enceinte ou que vous envisagez une grossesse.

Dans ces cas, il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement.

Pendant le traitement

Arrêtez le traitement et contacter immédiatement un médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche :

- si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie gastro-intestinale),

- si vous avez des éruptions sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou, une difficulté à respirer ou des douleurs thoraciques. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament,

- si vous avez des gonflements (œdèmes) au niveau des membres, une augmentation de la tension artérielle ou si vous vous essoufflez plus vite,

- si vous avez une coloration jaune de la peau ou des yeux.

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

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant peut atténuer les signes d'une infection (en particulier, les maux de tête et l'apparition de fièvre) rendant plus difficile son diagnostic et sa prise en charge. Si vous consultez un médecin parce que vous ne vous sentez pas bien, pensez à lui indiquer que vous prenez DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 35 kg en raison du dosage inadapté de ce médicament.

Autres médicaments et DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **le diclofénac**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygenase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine). Si vous utilisez déjà ces médicaments, vous ne devez pas utiliser DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant sauf si votre médecin le décide.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, notamment pour les médicaments suivants :

- un médicament pour empêcher la formation de caillot et fluidifier le sang (tel qu'une antivitamine K ou de l'héparine). Si votre médecin vous a demandé de prendre l'un de ces médicaments en plus de DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant, des saignements digestifs peuvent survenir. Arrêtez immédiatement DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant si de tels saignements apparaissent,

- un médicament de la même famille que DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant (les anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine ou l'ibuprofène par exemple) pour diminuer une inflammation, une douleur et/ou une fièvre,

- un médicament contenant une substance active appelée mifamurtide pour traiter certaines tumeurs osseuses,

- un médicament contenant du lithium pour traiter certains troubles psychiatriques,

- un médicament contenant une substance active appelée méthotrexate pour traiter certains rhumatismes et certains cancers,

- un médicament contenant une substance active appelée nicorandil pour prévenir ou réduire les signes douloureux provoqués par une maladie cardiaque,

- un médicament contenant une substance active appelée pémétrexed pour traiter certains cancers.

Arrêtez immédiatement DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

- **si des saignements digestifs apparaissent,**

- **et/ou si des problèmes rénaux surviennent,**

- **et/ou si une augmentation du potassium apparaît lors de la prise de sang,**

- **et/ou pour toute réaction indésirable.**

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Sans objet.

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**, DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant 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 DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant, 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), DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant 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

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

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

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

Dans de rares cas, la prise de DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant peut entraîner des vertiges, une somnolence et des troubles de la vue. Vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez ces effets.

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient du ricinoléate de macrogolglycérol, du lactose et du sodium.

Le ricinoléate de macrogolglycérol peut causer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

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 décidera de la dose à utiliser selon la raison pour laquelle il vous a prescrit ce médicament. Conformez-vous à sa prescription.

Chez l'enfant de plus de 35 kg (soit environ 12 ans) :

La dose recommandée dépend du poids de l'enfant. Elle est généralement de 2 à 3 mg/kg par jour, à répartir en 2 à 3 prises, soit à titre indicatif : 1 comprimé à 50 mg, à prendre 2 à 3 fois par jour.

Chez l'adulte et l'adolescent âgé de plus de 15 ans :

- **si vous prenez DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant pour traiter une douleur ou une inflammation (traitement d'attaque) :** la dose recommandée est de 1 comprimé à 50 mg, à prendre 3 fois par jour pendant 7 jours,

- **si vous prenez DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant pour éviter une rechute (traitement d'entretien) :** la dose recommandée est de 3 comprimés à 25 mg à 2 comprimés à 50 mg, à prendre en 2 à 3 fois par jour,

- **si vous prenez DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant pour soulager les règles douloureuses :** la dose recommandée est de 1 comprimé à 50 mg, à prendre 2 fois par jour, matin et soir.

Mode d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale.

Vous devez avaler les comprimés tels quels, sans les croquer ni les mâcher, avec un grand verre d'eau de préférence avant les repas.

Fréquence d'administration

Respectez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Si vous prenez (ou donnez à votre enfant) DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant pour traiter une douleur ou une inflammation aiguë ou ponctuelle (traitement d'attaque), vous ne devez pas dépasser 7 jours de traitement.

La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Conformez-vous à la prescription de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Le surdosage peut entraîner les symptômes suivants : maux de tête, nausées, vomissements, douleurs gastro-intestinales, saignements digestifs, diarrhée, étourdissements, bourdonnements ou sifflements dans les oreilles (acouphènes), convulsions, agitation, irritabilité.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Si vous oubliez de prendre DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

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

Si vous arrêtez de prendre DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

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.

Arrêtez de prendre DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Réaction cutanée allergique grave pouvant notamment se manifester par des plaques rouges et/ou sombres étendues, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée).

Les médicaments tels que DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- **Fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :**
  - des nausées, des vomissements, des diarrhées, douleurs dans l'abdomen, une digestion difficile, une perte d'appétit, des gaz,
  - des maux de tête, des étourdissements, des vertiges,
  - une augmentation de certains enzymes du foie (visible lors d'une prise de sang),
  - des boutons ou des rougeurs sur le corps (éruption cutanée).
- **Peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :**
  - une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque (caractérisée par un essoufflement, une difficulté à respirer lorsque vous êtes allongé, un gonflement des jambes ou des pieds), des palpitations, une douleur dans la poitrine,
  - des crampes abdominales, des douleurs au niveau de l'estomac, des rots.
- **Rarement (1 à 10 personnes sur 10 000) :**
  - une réaction allergique, certaines pouvant être graves avec une chute de la tension artérielle, un malaise général ou une accélération du rythme cardiaque (choc anaphylactique),

o un saignement digestif (un rejet de sang par la bouche ou dans les selles, une coloration des selles en noir),

o des cas d'ulcère et/ou de perforation de l'estomac et/ou de l'intestin, une inflammation de l'estomac,

o une coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), une altération du fonctionnement du foie pouvant être grave (hépatite),

o des boutons qui démangent (urticaire),

o de l'asthme ou un essoufflement,

o une somnolence.

- **Très rarement (moins de 1 personne sur 10 000) :**

o un décollement de la peau qui peut rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps,

o une forte réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux U.V., une perte de cheveux, ou de taches violettes sur la peau (purpura),

o des démangeaisons, l'apparition de petites vésicules sur la peau qui démangent (eczéma),

o des rougeurs de la peau et des muqueuses ou des taches rouges violettes, des cloques, un décollement de la peau qui se détache en lamelles,

o une réaction allergique avec un gonflement de la langue, de la gorge et du visage,

o une dépression, une anxiété, une désorientation, des cauchemars, des difficultés pour dormir, une nervosité, des idées délirantes et hallucinations,

o des tremblements, des fourmillements, des cas d'inflammation des méninges (couches qui enveloppent le cerveau), des convulsions, un accident vasculaire cérébral, des troubles de la mémoire,

o une altération du goût,

o des troubles visuels, vision trouble, vision double, des bourdonnements d'oreille et une baisse de l'audition,

o une augmentation de la tension artérielle,

o une inflammation des petits vaisseaux,

o une infection des poumons,

o un rétrécissement de l'intestin, une inflammation du gros intestin, une constipation, une irritation ou une inflammation de l'œsophage (tube reliant l'estomac à la bouche), de la langue, de la bouche ou du pancréas,

o une altération grave du fonctionnement du foie (inflammation très sévère, insuffisance du foie),

- une maladie plus ou moins grave des reins (pouvant aller jusqu'à une insuffisance rénale aiguë), une inflammation au niveau des reins, un saignement dans les urines, des protéines ou de l'albumine dans les urines,

- une baisse dans le sang, des plaquettes, des globules rouges, des globules blancs avec parfois une fièvre et une infection,

- quelques modifications des résultats des analyses de sang et d'urine peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguins, du foie et des reins.

- **Les effets indésirables suivants ont été rapportés mais leur fréquence est indéterminée :**

  - des légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et suivies d'un saignement rectal ou d'une diarrhée sanglante généralement moins de 24 heures après l'apparition des douleurs abdominales,

  - un gonflement (œdème), une fatigue, une diminution de la pression artérielle, une augmentation de la quantité de sel et d'eau retenue par votre corps avec possibilité de gonflement, une augmentation du taux de potassium dans le sang, des difficultés à respirer,

  - des douleurs thoraciques, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis,

  - des réactions cutanées allergiques peuvent notamment se manifester par des plaques rouges rondes ou ovales, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (érythème pigmenté fixe). Un obscurcissement de la peau dans les zones touchées, éventuellement persistant après la guérison, peut également se produire. Si le médicament est de nouveau administré, l'érythème pigmenté fixe réapparaît généralement sur le(s) même(s) site(s) cutané(s).

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 DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 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 DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

- La substance active est :

Diclofénac sodique..... 50,00 mg
pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Noyau : silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A).

Enrobage : hypromellose, talc, ricinoléate de macrogolglycérol, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171), copolymère de l'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, macrogol 8000, siméticone, acide sorbique, éther stéarylique de macrogol.

Qu'est-ce que DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé enrobé gastro-résistant rond marron-clair, biconvexe à bords biseautés, portant la mention « CG » gravée sur une face et « GT » sur l'autre.

Boîte de 30 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

NOVARTIS FARMA S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre-Annunziata (NA)
Italie
OU
NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.
GRAN VÍA DE LES CORTS CATALANES 764
08013 BARCELONE

ESPAGNE

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).