

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

SUN STORE Diclofénac 25, capsules

Sun Store Health Care AG

Qu'est-ce que SUN STORE Diclofénac 25 et quand doit-il être utilisé?

SUN STORE Diclofénac 25 contient le principe actif diclofénac sodique. Cette substance appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, inhibiteur de la synthèse des prostaglandines), et se caractérise par leurs propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires. L'effet s'installe en 30-60 minutes et dure environ 4-6 heures.

SUN STORE Diclofénac 25 convient exclusivement pour un traitement court (maximum 3 jours) des maux de tête, douleurs dentaires, douleurs menstruelles, douleurs articulaires et ligamentaires, douleurs dorsales, douleurs après blessures, et ils font également baisser la fièvre dans les états grippaux.

Quand SUN STORE Diclofénac 25 ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des excipients ou avez eu une insuffisance respiratoire ou des réactions cutanées assimilables à des allergies après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou antirhumatismaux, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, par ex. gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou des extrémités (signes d'un angi-oedème);
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également la rubrique «SUN STORE Diclofénac 25 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- En cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux ou de perforation (ceci peut se traduire par une coloration noire des selles, du sang dans les selles ou des vomissements de matières d'aspect semblable au marc de café);
- En cas d'inflammations intestinales chroniques (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- En cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave;
- En cas d'insuffisance cardiaque grave;
- En cas de traitement des douleurs post-opératoires après une opération de pontage coronarien (ou d'utilisation de machine cœur-poumons);
- Chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans. L'utilisation de SUN STORE Diclofénac 25 chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans n'a pas été étudiée. Pour cette raison, SUN STORE Diclofénac 25 ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de SUN STORE Diclofénac 25?

Durant le traitement par SUN STORE Diclofénac 25, des ulcères de la muqueuse gastro-intestinale supérieure, de rares saignements et dans quelques cas, des perforations gastro-intestinales peuvent survenir. Ces complications peuvent apparaître à tout moment durant le traitement et sans symptômes annonciateurs. Pour réduire ce risque, la plus faible dose efficace devrait être administrée pendant la durée de traitement la plus courte possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

La prudence est de mise si vous avez subi récemment une chirurgie de l'estomac ou de l'intestin, ou si une chirurgie de ce type est prévue prochainement.



Les patients âgés peuvent réagir plus sensiblement au médicament que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin s'ils remarquent d'éventuels effets secondaires.

Dans les situations suivantes, vous ne devez prendre SUN STORE Diclofénac 25 que sur ordonnance médicale et sous surveillance d'un médecin:

- Si vous êtes actuellement traité pour une maladie grave;
- Si vous avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- Si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladies dites cardiovasculaires, y compris une tension artérielle élevée non contrôlée, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ischémique préexistante ou maladie artérielle périphérique), si vous avez déjà souffert d'un infarctus, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque (comme hypertension, diabète, hyperlipidémie (cholestérol, triglycérides), tabagisme). Le traitement par SUN STORE Diclofénac 25 n'est généralement pas recommandé dans ces cas. Pour certains analgésiques à action similaire, connus sous le nom des inhibiteurs de la COX-2, une augmentation du risque d'infarctus et d'apoplexie a été constatée à hautes doses et/ou lors de traitement de longue durée. On ignore si cette augmentation du risque s'applique également à SUN STORE Diclofénac 25. Il est important d'utiliser la dose minimale efficace de SUN STORE Diclofénac 25 pour soulager vos douleurs, et pour la durée la plus courte que possible, afin de réduire autant que possible les risques d'effets secondaires cardiovasculaires;
- Si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs ACE) ou en cas de fortes pertes de liquides, p.ex. du fait de fortes sudations ou de diarrhées; la prise de SUN STORE Diclofénac 25 peut affecter la fonction rénale et entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou des accumulations de liquides corporels (oedèmes);
- Si vous souffrez d'une maladie du foie;
- Si vous êtes traité avec des médicaments diluant le sang (anticoagulants) ou souffrez des troubles de la coagulation ou d'une autre maladie sanguine, y compris une maladie rare appelée «porphyrie hépatique»;
- Si vous souffrez d'asthme;
- Si vous prenez des antirhumatismaux ou d'autres analgésiques (par ex. acide acétylsalicylique, aspirine, ibuprofène) ou d'autres produits anti-inflammatoires (corticoïdes);
- si vous prenez les médicaments suivants: lithium ou inhibiteurs spécifiques du recapture de la sérotonine (ISRS, médicaments pour traiter la dépression), digoxine (médicament en cas de problèmes cardiaques), diurétiques (médicaments pour augmenter la miction), médicaments (par ex. metformine) pour le traitement du diabète sucré, à l'exception de l'insuline, méthotrexate (pour le traitement de l'arthrite et du cancer), ciclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organes), triméthoprim (en cas d'infections urinaires), antibiotiques de type quinolones (pour le traitement des infections), voriconazole (pour le traitement des infections fongiques), phénytoïne (pour le traitement des crises d'épilepsie) ou sulfapyrazone (médicament contre la goutte).
- Si vous remarquez pendant la prise de SUN STORE Diclofénac 25, des signes ou symptômes qui indiquent des troubles cardiaques ou des troubles des vaisseaux sanguins, comme des douleurs thoraciques, un essoufflement, des malaises ou des difficultés à parler, contactez immédiatement votre médecin.
- Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris Inflammac Dolo 25 mg, des douleurs thoraciques ont été rapportées, pouvant être un signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

De graves réactions cutanées ont été signalées dans le cadre du traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de telles réactions semble être plus important au début du traitement. En cas d'éruption cutanée, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou d'autres signes



d'allergie, vous devriez arrêter le traitement par SUN STORE Diclofénac 25 et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée grave (voir rubrique «Quels effets secondaires SUN STORE Diclofénac 25 peut-il provoquer?»).

SUN STORE Diclofénac 25 peut atténuer les symptômes d'une infection (par ex. une forte fièvre) et rendre ainsi plus difficile le diagnostic de l'infection.

Informations sur les excipients

Saccharose:

SUN STORE Diclofénac 25 contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium:

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

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. En cas de vertiges ou de troubles visuels, renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si:

- Vous souffrez d'une autre maladie,
- Vous êtes allergique ou
- Vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

SUN STORE Diclofénac 25 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre UN STORE Diclofénac 25, sauf si cela est clairement nécessaire et vous a été prescrit par un médecin. Lors des prises pendant les six premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut être nocive pour votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller votre quantité de liquide amniotique dans l'utérus et l'activité cardiaque de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez SUN STORE Diclofénac 25 qu'après consultation de votre médecin. Ne pas prendre SUN STORE Diclofénac 25 pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Ne pas prendre SUN STORE Diclofénac 25 si vous allaitez, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comme les autres anti-inflammatoires, SUN STORE Diclofénac 25 peut rendre plus difficile le fait de tomber enceinte. Cet effet cesse lorsque le traitement est arrêté. Veuillez en parler à votre médecin si vous désirez être enceinte ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte.

Comment utiliser SUN STORE Diclofénac 25?

Quelle quantité de SUN STORE Diclofénac 25 faut-il prendre?

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

La dose efficace la plus faible doit toujours être prise pendant la durée la plus courte possible.

Adultes et adolescents dès 14 ans:

1 capsule jusqu'à 3 fois par jour maximum. Avaler la capsule entière avec suffisamment d'eau, de préférence pendant ou après les repas.

Espacer les prises de 4 à 6 heures au minimum.



Posologie journalière maximale: La dose maximale est de 3 capsules dans les 24 heures, sauf prescription médicale contraire.

Combien de temps faut-il prendre SUN STORE Diclofénac 25?

Vous ne devez pas prendre SUN STORE Diclofénac 25 pendant plus de 3 jours. Utiliser uniquement pour le traitement des douleurs citées ci-dessus.

Si les douleurs persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin, afin d'en trouver la raison. Une maladie grave peut en être la cause.

Que faire si vous avez pris plus de SUN STORE Diclofénac 25 que vous n'auriez dû?

Si vous avez pris accidentellement plus de capsules que recommandés, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

Enfants et adolescents de moins de 14 ans:

SUN STORE Diclofénac 25 ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans. L'utilisation et la sécurité de SUN STORE Diclofénac 25 chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans n'ont jusqu'ici pas été étudiées.

Patients âgés:

Les patients âgés peuvent réagir de manière plus sensible aux effets du médicament que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés signalent immédiatement à leur médecin des éventuels effets secondaires.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires SUN STORE Diclofénac 25 peut-il provoquer?

La prise de SUN STORE Diclofénac 25 peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

- Douleurs abdominales, douleurs de l'estomac, diarrhée, nausées, vomissements, flatulences, troubles de la digestion, perte d'appétit;
- Maux de tête, étourdissements;
- Éruption cutanée;
- Vertiges;
- Augmentation des valeurs des enzymes hépatiques.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000):

- Palpitations, douleurs thoraciques soudaines et oppressantes (signes d'infarctus et de crise cardiaque)*;
- Essoufflement, difficultés respiratoires en position couchée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque)*.

Rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000):

- Fatigue inhabituelle;
- Éruption cutanée avec démangeaisons;
- Ulcères du tractus gastro-intestinal, sang dans les selles ou coloration noire des selles, vomissement de sang, diarrhée sanguinolente;
-



Réaction allergique y compris difficultés respiratoires ou difficultés pour avaler, gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge, souvent accompagné d'éruption cutanée, collapsus;

- Respiration haletante ou souffle court, sensation d'étouffement (signes d'asthme);
- Gonflement des bras, des jambes ou des pieds (œdème);
- Coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'hépatite ou d'insuffisance hépatique).

Très rares (concerne moins d'une personne sur 10'000):

- Saignements ou formation inhabituelle de bleus;
- Peu de globules blancs (ce qui peut conduire à une fièvre élevée, des maux de gorge durables, des infections fréquentes), peu de globules rouges;
- Constipation, inflammation de la muqueuse buccale, inflammation et rougeur de la langue, troubles du goût, crampes à l'estomac;
- Démangeaisons et rougeur de la peau, chute des cheveux;
- Fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, tremblements;
- Vision troublée, sifflement d'oreille, troubles de l'audition;
- Changements d'humeur, difficultés de sommeil, confusion;
- Éruption cutanée avec vésicules, desquamation, peau violacée, formation de vésicules au niveau des yeux et de la bouche, inflammation de la peau avec formation de squames;
- Coloration des urines (peut être engendrée par du sang ou des protéines dans les urines) ou modification de la quantité d'urine;
- Sensibilité accrue de la peau au soleil;
- Convulsions;
- Maux de tête violents et soudains, difficultés à parler, nuque raidie.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Il peut se produire une réaction cutanée sévère, connue sous le nom de syndrome DRESS. Les symptômes du syndrome DRESS incluent éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques gonflés et augmentation des éosinophiles (une forme de globules blancs).
- Des douleurs à la poitrine et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis) peuvent apparaître soudainement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

* Cette fréquence peut apparaître lors de la prise d'une dose quotidienne élevée (150 mg) sur une longue période.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient SUN STORE Diclofénac 25?

1 capsule contient

Principes actifs

25 mg de diclofénac sodique.

Excipients

Sphères de sucre (contient saccharose, glucose et amidon de maïs), méthacrylique-copolymère dispersion 30 %, povidone K30, talc, nicotinamide, phtalate de diéthyle, macrogols 400, emulsion anti-mousse de silicone.

Coque de la capsule: Gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), érythrosine sodique (E 127).

Numéro d'autorisation

67365 (Swissmedic).

Où obtenez-vous SUN STORE Diclofénac 25? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballage de 10 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Sun Store Health Care SA, 4704 Niederbipp.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

