

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Flector® EP granulé

IBSA Institut Biochimique SA

Qu'est-ce que Flector EP granulé et quand est-il utilisé?

Flector EP granulé renferme le sel d'épolamine du diclofénac, un anti-inflammatoire non stéroïdien; il soulage efficacement la douleur et combat l'inflammation, sans en traiter les causes.

Flector EP granulé est employé, sur prescription médicale, pour le traitement à court terme des affections aiguës lorsque c'est la rapidité d'action qui importe, p.ex. lors d'inflammations et de douleurs consécutives à des blessures (p.ex. entorses), d'inflammations et de douleurs après des interventions dentaires ou orthopédiques, de crises de migraine avec ou sans aura, de douleurs et d'inflammations en gynécologie, d'états douloureux du dos et de la colonne cervicale, de rhumatismes des tissus mous, de traitement complémentaire de diverses infections aiguës, plus particulièrement des oreilles, du nez et de la gorge, ainsi que de douleurs menstruelles.

Flector EP granulé peut être acquis que sur prescription médicale.

Quand Flector EP granulé ne doit-il pas être utilisé?

Flector EP granulé ne doit pas être utilisé

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),
- chez les enfants de moins de 14 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Flector EP granulé?

Le traitement avec Flector EP granulé peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, même sans symptômes annonciateurs. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que 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.

Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Flector EP granulé.



Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p.ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Flector EP granulé. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Flector EP granulé fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

La prise de Flector EP granulé peut gêner la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (oedèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes hydriques importantes, p.ex. du fait de fortes sudations.

Informez également votre médecin si par le passé vous avez déjà eu des réactions allergiques ou des crises d'asthme lors de prise de Flector EP granulé ou d'autres anti-inflammatoires, tels ceux qui contiennent de l'acide acétylsalicylique (aspirine), ou si vous avez eu une affection gastrique ou intestinale grave ou présenté une coagulopathie par le passé.

Des réactions cutanées sévères ont été rapportées dans le cadre d'un traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de survenue de telles réactions semble être le plus important en début de traitement. En cas d'apparition d'une éruption cutanée, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou de tout autre signe d'allergie, arrêtez le traitement par Flector EP granulé et consultez immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Flector EP granulé peut-il provoquer?»)

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Si vous avez des vertiges, des problèmes de vision ou d'autres troubles du système nerveux central, abstenez-vous de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines et consultez votre médecin sans tarder.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments, tels que p.ex. ceux destinés à fluidifier le sang ou à abaisser la tension artérielle (même en automédication!) en usage interne ou externe.

Flector EP granulé contient 1703,0 mg de sorbitol (E420) par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Consultez votre médecin avant de prendre/recevoir (ou votre enfant) ce médicament ou si votre médecin vous a dit que vous (ou votre enfant) avez une intolérance à certains sucres ou si vous avez reçu un diagnostic d'intolérance héréditaire au fructose (HFI) – une maladie congénitale rare dans laquelle une personne n'est pas en mesure de décomposer le fructose.

Flector EP granulé contient 50,0 mg d'aspartame (E951) par sachet. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être dangereux si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU), une maladie congénitale rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que l'organisme n'est pas en mesure de suffisamment la décomposer.

Flector EP granulé peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Flector EP granulé, sauf en cas de nécessité absolue et sous prescription médicale. S'il est pris pendant les 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

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

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Flector EP granulé qu'après avoir consulté votre médecin.

Flector EP granulé ne doit pas être pris pendant le troisième trimestre de la grossesse.



Allaitement

Flector EP granulé ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Informez en tous les cas votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez; c'est lui qui décidera si vous pouvez prendre ce médicament.

Comment utiliser Flector EP granulé?

Votre médecin détermine la dose et l'emploi qui conviennent à votre cas, les adaptant individuellement. Veuillez vous conformer au dosage prescrit par votre médecin.

La dose ordinaire est de 1 sachet de 50 mg 2–3×/jour.

Dans les cas bénins et chez les enfants de plus de 14 ans, il suffit de prendre 50–100 mg/jour.

Lors de douleurs menstruelles, la posologie quotidienne doit être adaptée individuellement, en général 50–150 mg par jour; la posologie initiale conseillée est de 50–100 mg/jour qui, si nécessaire et au cours d'une thérapie de plusieurs mois, pourra être augmentée jusqu'à un maximum de 200 mg/jour.

En cas de crises de migraine, commencez avec 1 sachet de 50 mg dès que vous ressentez les premiers symptômes annonciateurs d'une telle crise. Si après env. 2 heures l'effet calmant la douleur n'est pas suffisant, vous pouvez prendre un ultérieur sachet de 50 mg. Si nécessaire, vous pouvez renouveler cette dose de 50 mg à intervalles de 4–6 heures, pour autant que vous ne dépassiez pas 200 mg (4 sachets de 50 mg) par 24 heures.

Mode d'emploi: dissoudre le contenu d'un sachet dans un demi verre d'eau.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Flector EP granulé peut-il provoquer?

La prise de Flector EP granulé peut provoquer les effets secondaires suivants, qui nécessitent parfois l'intervention du médecin:

Des troubles gastro-intestinaux, tels que nausées, aigreurs d'estomac, maux d'estomac ou le cas échéant de la diarrhée peuvent se manifester.

Flector EP granulé peut irriter les muqueuses gastriques, provoquant dans de rares cas un ulcère de l'estomac. Il peut s'ensuivre une hémorragie gastro-intestinale.

Flector EP granulé peut conduire à des réactions d'allergie cutanée et des muqueuses, en particulier chez les patients souffrant d'asthme ou d'hypersensibilité à d'autres anti-inflammatoires, analgésiques ou antipyrétiques, de même que chez des patients souffrant d'urticaire chronique.

De graves troubles rénaux peuvent soudainement empirer avec la prise de Flector EP granulé. Par conséquent, si vous souffrez de troubles rénaux, n'utilisez Flector EP granulé que conformément aux conseils du médecin.

Lors d'insuffisance cardiaque et en cas d'hypertension, Flector EP granulé peut provoquer un oedème, une infiltration d'eau à travers les tissus (visage, pieds ou jambes gonflés).

Des difficultés respiratoires peuvent se manifester suite à un engorgement des poumons.

Si vous suivez un traitement pour une maladie cardiaque, ne prenez Flector EP granulé que conformément aux conseils du médecin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Aussi, une réaction cutanée sévère appelée syndrome DRESS peut apparaître. Les symptômes du DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (une forme de globules blancs).



Veuillez immédiatement informer votre médecin si l'un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent: troubles gastro-intestinaux tels que nausées et vomissements; douleurs dans le haut de l'abdomen, coloration noire des selles; maux de tête et sensations de vertige; éruptions cutanées; troubles du sommeil, nervosité ou fatigue.

Si sous Flector EP granulé devaient se manifester des maux de gorge (angine), une forte fièvre et éventuellement aussi un gonflement des ganglions lymphatiques dans la région du cou (cadre clinique très rarement observé), il faut immédiatement interrompre la prise du médicament et consultez votre médecin au plus vite.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur l'emballage après la mention «EXP». Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques particulières concernant le stockage

Flector EP granulé doit être conservé à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de l'humidité et de la chaleur et hors de portée des enfants.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière (et/ou de l'humidité).

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Flector EP granulé?

Principe active

1 sachet de 50 mg contient 65 mg de diclofénac épolamine (corresp. à 50 mg de diclofénac sodique).

Excipients

Sorbitol (E420), aspartame (E951), acésulfame K, polyvinylpyrrolidone, arôme de pêche et de menthe, dioxyde de silicium hautement dispersé.

Numéro d'autorisation

49065 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Flector EP granulé? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale.

Sachets de 50 mg: 10, 20.

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

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

