

RHUMALGAN comprimés pelliculés

Qu'est-ce que Rhumalgan et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

Rhumalgan est un antirhumatismal non stéroïdien ayant des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques.

L'utilisation de Rhumalgan soulage les symptômes de l'inflammation, comme la douleur et l'enflure, en bloquant la synthèse des molécules (prostaglandines) qui sont responsables de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. Mais il ne peut en éliminer les causes.

Rhumalgan est utilisé sur prescription médicale dans les affections rhumatismales, par exemple arthroses, les inflammations et douleurs lors de crises de goutte, les états douloureux du dos et de la colonne cervicale, les rhumatismes des tissus mous, les inflammations et douleurs après une blessure (p.ex. entorse, élongation), les inflammations et douleurs après une intervention chirurgicale (p.ex. orthopédique ou dentaire), les douleurs et inflammations en gynécologie, traitement complémentaire lors de diverses infections aiguës douloureuses, en particulier au niveau des oreilles, du nez et de la gorge.

Il ne faut pas employer Rhumalgan uniquement pour faire baisser la fièvre.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou avez des risques importants de maladie cardiaque, votre médecin réévaluera à intervalles réguliers la poursuite du traitement par Rhumalgan, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

Quand Rhumalgan ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Rhumalgan ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez déjà développé une détresse respiratoire ou des réactions de la peau de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioedème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antirhumatismaux ou antidouleurs, qu'on appelle anti-inflammatoires non stéroïdiens; durant le dernier trimestre de la grossesse; en cas d'ulcères actifs de l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères du duodénum), de saignements ou de perforations de l'estomac ou de l'intestin grêle ou encore de symptômes tels que sang dans les selles ou selles noires; en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse); en cas de défaillance la fonction hépatique ou rénale; en cas de diminution sévère du débit cardiaque; lors du traitement des douleurs suivant une opération de by-pass cardiaque (utilisation de la circulation extracorporelle).

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et ne prenez pas Rhumalgan. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés pelliculés à 50 mg ne conviennent pas aux enfants de moins de 14 ans.

Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rhumalgan?

Durant le traitement par Rhumalgan, il est possible de voir apparaître des ulcères au niveau de la muqueuse du tractus gastro-intestinal supérieur, rarement des hémorragies ou, dans des cas isolés, des perforations (gastriques ou intestinales). Ces complications peuvent survenir n'importe quand durant le traitement, sans aucun signe d'alarme. Afin de réduire ce risque au maximum, votre médecin vous prescrit la dose minimale efficace pour la durée de traitement la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs gastriques que vous supposez être en relation avec la prise du médicament.



Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladies dites cardiovasculaires, notamment tension artérielle élevée non contrôlée, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ischémique ou maladie artérielle périphérique), car le traitement par Rhumalgan n'est généralement pas recommandé.

Il convient de faire preuve de prudence si vous avez subi récemment une opération gastro-intestinale ou qu'une telle opération est envisagée prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une tension artérielle élevée, des taux de graisses sanguines anormalement élevés (cholestérol, triglycérides), un diabète ou si vous fumez et que votre médecin décide de vous prescrire Rhumalgan, vous ne devez pas dépasser une dose de 100 mg par jour si votre traitement dure plus de 4 semaines.

En général, il est important d'utiliser la dose minimale efficace de Rhumalgan permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et le moins longtemps possible, pour réduire autant que possible vos risques d'effets secondaires cardiovasculaires.

Pour certains médicaments contre la douleur, les inhibiteurs COX-2, on a constaté, sous traitement à doses élevées et/ou à longue durée, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. On ne sait pas encore si cette augmentation de risque concerne aussi Rhumalgan. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme de la tension artérielle élevée, du diabète sucré, des valeurs lipidiques élevées, du tabagisme, votre médecin décidera, si vous pouvez quand même prendre Rhumalgan. Dans tous les cas, informez-en votre médecin. La prise resp. l'utilisation de Rhumalgan peut altérer la fonction rénale ce qui peut conduire à une élévation de la tension artérielle et/ou à des accumulations de liquide (œdèmes). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez des médicaments anti-hypertenseurs (par ex. des diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou lors de la perte d'une grande quantité de liquide, comme par exemple lors de fortes transpirations.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires, y compris le Rhumalgan, peuvent provoquer de graves réactions au niveau de la peau (par ex. éruption cutanée). Le traitement par Rhumalgan doit être interrompu dès l'apparition des premiers signes d'une réaction de la peau, et votre médecin doit en être informé.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! De plus, lors d'apparition de vertiges, troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez tout particulièrement renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Par ailleurs, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Rhumalgan en même temps que d'autres anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique, les corticostéroïdes), des «fluidifiants du sang» (anticoagulants) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs), vous êtes asthmatique ou souffrez du rhume des foins, (rhinite allergique saisonnière), vous souffrez de problèmes du foie ou des reins, vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes de sang, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si l'une de ces situations correspond à votre cas, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser Rhumalgan. Si pendant l'utilisation de Rhumalgan, vous constatez des signes ou symptômes de problèmes du cœur ou des vaisseaux sanguins, par exemple douleurs thoraciques, souffle court, faiblesse ou troubles de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



·vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!),

tout particulièrement si vous prenez un des médicaments suivants:

lithium ou inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) (pour le traitement de la dépression), digoxine (contre les problèmes cardiaques), diurétiques (destinés à augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques), autres anti-inflammatoires comme l'acide acétylsalicylique) ou l'ibuprofène, corticostéroïdes, médicaments destinés à fluidifier le sang (anticoagulants), médicaments (p.ex. metformine) utilisés pour le traitement du diabète, excepté l'insuline, méthotrexate (lors d'arthrite et de cancer), ciclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprime (un médicament utilisé pour le traitement d'infections des voies urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments employés en cas d'infections), ou voriconazole (un médicament utilisé pour le traitement d'infections fongiques), phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement des crises épileptiques) ou rifampicine (antibiotique utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

Rhumalgan peut atténuer les signes d'une infection (par ex. les céphalées ou une température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement convenable de l'infection. Dans de très rares cas, de graves réactions allergiques (par ex. une éruption) peuvent survenir chez les patients traités par Rhumalgan ou également par d'autres médicaments anti-inflammatoires. Informez donc immédiatement votre médecin si une telle réaction apparaît chez vous.

En cas de traitement prolongé par Rhumalgan (plus de 2-3 semaines), il est important de respecter les contrôles réguliers prévus par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel, susceptibles de réagir de manière plus sensible aux effets de Rhumalgan et qui ne devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Les comprimés pelliculés de Rhumalgan contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité posologique, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « exempt de sodium ».

Rhumalgan peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne pouvez prendre Rhumalgan qu'après en avoir discuté avec votre médecin. Rhumalgan ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Rhumalgan ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement sauf en cas d'autorisation explicite par votre médecin.

Comment utiliser Rhumalgan?

C'est le médecin qui fixe individuellement la posologie et le mode d'administration en fonction de l'indication, de l'âge et de la gravité des troubles. Veuillez suivre scrupuleusement les instructions du médecin. Ne dépassez pas la dose journalière recommandée ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Rhumalgan pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires que vous n'auriez pas remarqués.



Adultes: la dose journalière en début de traitement est généralement de 100-150 mg. Si l'atteinte est moins grave ou lors de traitement prolongé, 75-100 mg par jour suffisent la plupart du temps. La dose journalière est habituellement répartie en 2-3 prises. Ne dépassez pas une dose maximale de 150 mg par jour.

En cas de règles douloureuses commencez par une dose unique de 50-100 mg dès les premiers symptômes.

Continuez avec 50 mg trois fois par jour au maximum, pendant quelques jours si nécessaire.

Prendre les comprimés pelliculés de Rhumalgan avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas; elles ne doivent pas être partagées ou mâchées.

Enfants: il existe des suppositoires et de la solution buvable en gouttes spécialement destinés aux enfants.

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

Quels effets secondaires Rhumalgan peut-il provoquer ?

La prise ou l'utilisation de Rhumalgan peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Maux de tête, torpeur, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre et d'estomac, flatulences, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, œdèmes, élévation de la tension artérielle; modifications de la fonction hépatique (par ex. élévation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

En particulier lors de la prise d'une dose quotidienne élevée (150 mg) sur une période prolongée: douleurs soudaines et oppressives thoraciques (signes d'infarctus du muscle cardiaque et d'attaque cardiaque); dyspnée, difficultés à respirer en position couchée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

Réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à la chute de tension et le choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères du tube digestif, vomissements de sang, diarrhées sanglantes, rectite, troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement défaillance hépatique), urticaire et, à une fréquence inconnue, apparition soudaine de douleurs thoraciques et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000):

Altérations de la formule sanguine, saignements inhabituels, épanchements sanguins, problèmes psychiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles de la sensibilité, troubles de la mémoire, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, troubles ou diminution de la vue, acouphènes, diminution de l'ouïe, raideur de nuque, inflammation des vaisseaux, des poumons et du colon, constipation, inflammation du pancréas, de la muqueuse buccale, de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, chute des cheveux, saignement de la peau, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine.

* Trouble de la vue: si vous présentez un trouble de la vue au cours du traitement par Rhumalgan, contactez votre médecin. Un examen ophtalmologique peut être envisagé pour exclure d'autres causes.

Informez votre médecin si vous observez un de ces effets indésirables.

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

À quoi faut-il encore faire attention ?

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

Remarques concernant le stockage



Les comprimés pelliculés gastrorésistants de Rhumalgan, doivent être conservés à température ambiante (15–25 °C) à l'abri de la lumière et d'humidité et tenus hors de portée des enfants.

Rapportez s'il vous plaît les emballages entamés ou périmés à votre pharmacien en vue d'une élimination judicieuse.

Remarques complémentaires

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

Que contient Rhumalgan ?

1 Comprimé pelliculé gastrorésistant contient 25 mg ou 50 mg de diclofénac sodique ainsi que des excipients.

Principes actifs

Diclofenac-Natrium

Excipients

Amidon de maïs, lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, povidone K 25, dioxyde de silicium colloïdal, copolymère de méthacrylate butylé basique, talc, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde jaune de fer (E172), oxyde de fer rouge (E172), émulsion anti-mousse de silicone

Numéro d'autorisation

47696 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Rhumalgan ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Les comprimés pelliculés gastrorésistants peuvent être obtenus en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés gastrorésistants à 25 mg: 30 et 100.

Comprimés pelliculés gastrorésistants à 50 mg: 20 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, Vezia.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

