

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement 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.

Ecoféna[®] 25/50, comprimés pelliculés gastrorésistants / Ecoféna[®] CR 75/150, comprimés à double couche

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Selon prescription du médecin.

Ecoféna est un anti-inflammatoire non stéroïdien ayant des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques.

L'utilisation d'Ecoféna soulage les symptômes de l'inflammation, tels que la douleur et le gonflement, en bloquant la synthèse des molécules (prostaglandines) qui sont responsables de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. Ce médicament ne peut toutefois pas en traiter les causes.

Ecoféna est utilisé sur prescription médicale pour le traitement des maladies rhumatismales, telles que l'arthrose, l'inflammation et la douleur lors de crises de goutte, les affections douloureuses du dos et des cervicales, les rhumatismes des tissus mous, les inflammations et les douleurs après une blessure (p.ex. entorse, élongation) et après une intervention chirurgicale (p.ex. orthopédique ou dentaire), les douleurs et les inflammations en gynécologie, comme traitement complémentaire lors de diverses infections aiguës douloureuses, en particulier au niveau des oreilles, du nez et de la gorge.

Ecoféna ne doit pas être utilisé uniquement pour faire baisser la fièvre.

Les comprimés pelliculés d'Ecoféna sont recouverts d'une couche protectrice résistante au suc gastrique. Cette formulation spéciale garantit une absorption de la substance active seulement après le passage de l'estomac.

Ecoféna CR est composé d'un comprimé à double couche, ce qui permet une libération rapide d'une partie et une libération lente du reste du principe actif.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou présentez des risques importants de maladie cardiaque, votre médecin évaluera régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement par Ecoféna, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

Quand Ecoféna ne doit-il pas être pris?

Ecoféna ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez développé une détresse respiratoire ou des réactions cutanées de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioœdème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antidouleurs ou antirhumatismaux, appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, durant le dernier trimestre de la grossesse, en cas d'ulcères actifs de l'estomac et/ou de l'intestin grêle (ulcères duodénaux), de saignements ou de perforations gastro-intestinaux ou encore de symptômes tels que du sang dans les selles ou des selles noires, en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, en cas d'insuffisance cardiaque sévère, pour le traitement des douleurs après un pontage coronarien (utilisation de la circulation extracorporelle).

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



En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés pelliculés à 50 mg ainsi que les comprimés à double couche à 75 mg et 150 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 d'Ecofénaç?

Durant le traitement par Ecofénaç, 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 avant-coureur. Afin de réduire ce risque, votre médecin vous prescrit la dose minimale efficace pendant la durée de traitement la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des maux d'estomac que vous soupçonnez d'être liés à la prise du médicament.

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

Il convient de faire preuve de prudence si vous avez subi récemment une chirurgie de l'estomac ou de l'intestin ou si une chirurgie de ce type est prévue prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une hypertension, des taux de lipides sanguins anormalement élevés (cholestérol, triglycérides), un diabète ou si vous fumez et que votre médecin décide de vous prescrire Ecofénaç, 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 de Ecofénaç permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et ce, pendant la durée minimale, pour réduire autant que possible vos risques d'effets secondaires cardiovasculaires.

Pour certains médicaments contre la douleur, appelés inhibiteurs de la COX-2, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été observée à des doses élevées et/ou sous traitement de longue durée. On ne sait pas encore si cette augmentation du risque concerne aussi Ecofénaç. Si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme une hypertension, un diabète, des taux de lipides élevés ou un tabagisme, votre médecin décidera si vous pouvez néanmoins utiliser Ecofénaç. Dans tous les cas, informez-en votre médecin.

La prise d'Ecofénaç 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 antihypertenseurs (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou en cas de perte d'une grande quantité de liquide, due notamment à une forte transpiration.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires (dont Ecofénaç) peuvent provoquer de graves réactions cutanées (p.ex. éruption cutanée). Dès les premiers signes d'une réaction cutanée, le traitement par Ecofénaç doit être arrêté et le médecin doit en être informé.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Ecofénaç fait partie, des douleurs à la poitrine ont été rapportées; celles-ci peuvent être un signe d'une réaction allergique potentiellement sévère, nommée syndrome de Kounis.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

En particulier en cas d'apparition de vertiges, de troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez renoncer à conduire un véhicule à moteur ou à utiliser des machines et consulter immédiatement votre médecin.

En outre, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Ecofénaç 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), si vous êtes asthmatique ou souffrez du rhume des foins (rhinite allergique saisonnière), si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, si vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes sanguins, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser Ecofénaç.

Si pendant l'utilisation d'Ecofénaç vous constatez des signes ou symptômes quelconques de problèmes cardiaques ou vasculaires, par exemple douleurs à la poitrine, essoufflement, faiblesse ou troubles de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Veuillez informer 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 (pour augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension 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 (en cas d'arthrite et de cancer), ciclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprim (en cas d'infections urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments contre les infections), 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).

Ecofénaç peut atténuer les signes d'une infection (p.ex. maux de tête ou température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement adéquat de l'infection.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de réactions de ce type semble être maximal au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, accompagnée de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Ecofénaç et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir la rubrique «Quels effets secondaires Ecofénaç peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou des desquamations de la peau, une formation de cloques et/ou des ulcères buccaux après la prise de Ecofénaç ou d'autres antidouleurs.

En cas de traitement prolongé par Ecofénaç (plus de 2–3 semaines), vous ne devez pas manquer les visites de contrôle régulières prévues par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel. Ils peuvent être plus sensibles aux effets d'Ecofénaç et ne devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Les comprimés pelliculés gastrorésistants d'Ecofénaç et aussi les comprimés à double couche d'Ecofénaç contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés pelliculés gastrorésistants d'Ecofénaç et les comprimés à double couche d'Ecofénaç contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé. Les médicaments sont pratiquement «sans sodium».

Ecofénaç peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse



Vous ne devez pas prendre Ecofénaç, sauf en cas de nécessité absolue et sur prescription d'un médecin. En cas de prise pendant les 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible 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 éventuellement surveiller la quantité de liquide amniotique et le cœur de l'enfant à naître.

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

Allaitement

Ecofénaç ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement, sauf en cas d'autorisation explicite de votre médecin.

Comment utiliser Ecofénaç?

La posologie et le mode d'administration sont fixés individuellement par le médecin en fonction de l'indication, de l'âge et de l'intensité des troubles; les instructions doivent être scrupuleusement suivies. Ne dépassez pas la dose quotidienne recommandée ni la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Ecofénaç pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter votre médecin pour des visites de contrôle régulières afin de vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires que vous n'auriez pas remarqués.

Adultes: la dose quotidienne en début de traitement est généralement de 100–150 mg. En cas de troubles légers ou de traitement prolongé, 75–100 mg par jour suffisent en règle générale. La dose quotidienne est habituellement répartie en 2–3 prises. Ne dépassez pas la dose maximale de 150 mg par jour.

Les comprimés à double couche Ecofénaç CR 75 mg sont pris 2x par jour; les comprimés à 150 mg sont pris 1x par jour.

Dans les cas bénins et lors de traitement à long terme, 1 comprimé à double couche dragée Ecofénaç CR 75 par jour est habituellement suffisant. Lorsque les symptômes sont plus marqués la nuit ou le matin, la prise d'Ecofénaç CR s'effectuera plutôt le soir.

En cas de *règles douloureuses*, commencez par une dose unique de 50–100 mg dès les premiers symptômes. Si nécessaire, continuez avec 50 mg trois fois par jour au maximum pendant quelques jours.

Prendre les comprimés pelliculés avec beaucoup de liquide, de préférence avant les repas. Les comprimés à double couche doivent être pris entiers, dans l'idéal avec une grande quantité de liquide, de préférence pendant un repas. Les comprimés pelliculés et les comprimés à double couche ne doivent pas être coupés ni croqués.

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

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

Quels effets secondaires Ecofénaç peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation d'Ecofénaç peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, étourdissements, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux d'estomac, douleurs abdominales, ballonnements, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, gonflement, tension artérielle élevée, altération de la fonction hépatique (p.ex. élévation des concentrations 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) pendant une durée prolongée: douleurs soudaines et oppressantes à la poitrine (signes d'infarctus du myocarde); détresse respiratoire, difficultés à respirer en position allongée, 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 une chute de tension et un état de choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères gastro-intestinaux, vomissements de sang, diarrhées sanglantes, troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement, insuffisance hépatique), urticaire.

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

Modification de la formule sanguine, saignement inhabituel, épanchement sanguin (hématome), problèmes psychiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles de la sensibilité, troubles de la mémoire, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, trouble visuel*, baisse de la vue, bourdonnements d'oreilles, diminution de l'audition, raideur de la nuque, inflammation des vaisseaux, des poumons, du côlon, constipation, pancréatite, inflammation de la muqueuse buccale ou de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur cutanée inflammatoire, chute des cheveux, saignement cutané, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine.

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

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

Une réaction cutanée sévère, connue sous le nom de syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du syndrome DRESS incluent une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

L'apparition soudaine de douleurs à la poitrine et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Une réaction cutanée allergique sévère au cours de laquelle de grosses taches rouges et/ou foncées étendues, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (signes d'une éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée) peuvent apparaître.

Éruption fixe d'origine médicamenteuse: une réaction cutanée allergique qui peut comprendre des gonflements rouges, ronds ou ovales, la formation de cloques et des démangeaisons. Un assombrissement des zones de peau touchées peut également être observé; celui-ci peut persister après la guérison. Une éruption fixe d'origine médicamenteuse revient généralement toujours aux mêmes endroits lorsque le médicament en cause est à nouveau pris.

Veuillez informer votre médecin si vous observez un de ces effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Comprimés pelliculés gastrorésistants

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 25°C et hors de la portée des enfants.



Comprimés à double couche

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Ecofénaç?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé gastrorésistant contient 25 mg ou 50 mg de diclofénaç sodique.

1 comprimé à double couche contient 75 mg ou 150 mg de diclofénaç sodique.

Excipients

Comprimés pelliculés gastrorésistants:

Noyau: lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage: copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion de à 30 pour cent, citrate de triéthyle, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), hydroxyde de sodium.

Comprimés à double couche: lactose monohydraté, hypromellose, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

47823, 55513 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés gastrorésistants à 25 mg: emballages à 30 et 100.

Comprimés pelliculés gastrorésistants à 50 mg: emballages à 20 et 100.

Comprimés à double couche 75 mg: emballages à 20 et 100.

Comprimés à double couche 150 mg: emballages à 10, 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

