

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.

Inflamac[®], capsules

Spirig HealthCare AG

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

Selon prescription du médecin.

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

La prise d'Inflamac soulage les symptômes d'une inflammation tels que douleur et gonflement en bloquant la synthèse des molécules (prostaglandines) responsables de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. Ce médicament ne peut cependant pas en traiter les causes.

Inflamac est utilisé sur prescription médicale pour le traitement de maladies rhumatismales telles que les arthrose, 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), et après une intervention chirurgicale (p.ex. orthopédique ou dentaire), les douleurs et inflammations en gynécologie, traitement complémentaire lors de diverses infectieuses aiguës douloureuses, en particulier au niveau des oreilles, du nez et de la gorge.

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

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

Quand Inflamac ne doit-il pas être utilisé?

Inflamac 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 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 antidouleurs ou antirhumatismaux, appelés 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 duodénaux), de saignements ou de perforation 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 ne prenez pas Inflamac. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés 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 l'utilisation d'Inflamac?

Durant le traitement par Inflamac, 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 Inflamac 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 Inflamac, 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 d'Inflamac 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 Inflamac. 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, un tabagisme, votre médecin décidera si vous pouvez néanmoins utiliser Inflamac. Dans tous les cas, informez-en votre médecin.

La prise d'Inflamac 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 Inflamac) peuvent provoquer de graves réactions au niveau de la peau (p.ex. éruption cutanée). Dès les premiers signes d'une éruption cutanée, le traitement par Inflamac doit être arrêté et le médecin doit en être informé.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Inflamac fait partie, des douleurs à la poitrine ont été rapportées, qui peuvent être un signe d'une réaction allergique potentiellement grave, 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 Inflamac 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 Inflamac.

Si pendant l'utilisation d'Inflamac, vous constatez des signes ou symptômes quelconques de problèmes cardiaques ou sanguins, tels que 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 ou externe) (même en automédication!), en particulier 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).

Inflamac 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 Inflamac 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 Inflamac peut-il provoquer?»).

En cas de traitement prolongé par Inflamac (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'Inflamac et ne devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

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

Ne prenez Inflamac qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'intolérance à certains sucres.

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

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Inflamac, 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 dans l'utérus et le cœur de l'enfant à naître.

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

Allaitement

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

Comment utiliser Inflamac?

La posologie et le mode d'administration sont fixés par le médecin en fonction de l'indication 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 Inflamac 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.

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 journalière est habituellement répartie en deux ou trois prises. Ne dépassez pas une dose maximale de 150 mg par jour.

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

Prendre les capsules d'Inflamac avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas. Elles ne doivent pas être partagées ou mâchées.

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 Inflamac peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation d'Inflamac 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, gonflements, 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) sur une période 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)

Réaction 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, jaunisse (très rarement, insuffisance hépatique), inflammation du foie, troubles de la fonction 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 ou 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 Inflamac, 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).



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

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

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 l'emballage.

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 ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Inflamac?

Principes actifs

1 capsule contient 25 ou 50 mg de diclofénac de sodium.

Excipients

Capsules: Sphères de sucre (contient saccharose, glucose et amidon de maïs), dispersion de copolymère méthacrylique 30 %, povidone K30, talc, nicotinamide, phtalate de diéthyle, macrogol 400. émulsionne antifoam silicone (contient diméticone, macrogol 21 stéaryl éther, silice colloïdale anhydre, acide sorbique).

Enveloppe 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

47314 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Capsules à 25 mg: emballages à 30 et 100 capsules.

Capsules à 50 mg: emballages à 20 et 100 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

