

FLECTOR® 50 mg,

granulés pour solution buvable en sachet-dose.

Diclofénac épolamine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée de :

- certaines inflammations du pourtour de l'articulation (épaules douloureuses, tendinites, bursites),
- certaines inflammations des articulations par dépôts de cristaux, telle la goutte,
- douleurs aiguës d'arthrose,
- douleurs lombaires aiguës,
- douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles les sciatiques.

2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants :

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédent d'allergie (hypersensibilité) à la substance active ou à l'un des autres composants de FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinales, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein,
- maladie grave du cœur,
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam,
- enfant de moins de 15 ans,
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction,
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique).

Avant que votre médecin ne vous prescrive FLECTOR® 50mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :

- que vous fumez,
- que vous êtes diabétique,
- que vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Faites attention avec FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose :

Les médicaments tels que FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes une femme, FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

COMME IL POURRAIT ÊTRE NÉCESSAIRE D'ADAPTER VOTRE TRAITEMENT, IL EST IMPORTANT D'INFORMER VOTRE MÉDECIN AVANT DE PRENDRE FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose DANS LES CAS SUIVANTS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants »),
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens), de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn.
- de maladie du cœur, du foie ou du rein.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE,
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou accompagnés ou non de difficultés respiratoires notamment à l'effort (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? »), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE,
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le diclofénac.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

Précaution d'emploi

Ce médicament existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris ordonnance car il y a certains médicaments, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose.

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- corticostéroïdes,
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou d'autres thrombolytiques comme la ticlopidine,
- lithium,
- méthotrexate,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêtabloquants et antagonistes de l'angiotensine II,
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- pemetrexed,
- ciclosporine, tacrolimus,
- déférasirox, bêtabloquants.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1^{er} jour des vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des troubles de la vue.

Liste des excipients à effet notoire : aspartam, sorbitol.

3. COMMENT UTILISER FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Posologie

La posologie moyenne est de 1 sachet à 50 mg, 3 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les sachets sont à dissoudre dans un grand verre d'eau de préférence pendant les repas.

Durée du traitement

Il ne doit pas excéder 7 jours.

Si vous avez utilisé plus de FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

- Peuvent survenir :
 - des réactions allergiques :
 - cutanées : éruption, urticaire, eczéma,
 - respiratoires : crise d'asthme ; maladie du poumon,
 - générales : de très rares réactions ont été observées notamment chez des sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine),
 - autres : inflammation des petits vaisseaux, hypotension,
 - très rarement : inflammation de la peau, décollement de la peau avec formation de bulles pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV, de petites taches violettes sous la peau (purpura),
 - rarement : hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée,
 - rarement une jaunisse.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent :
 - des troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhées, constipation, crampes abdominales, maux d'estomac, digestion difficile, perte d'appétit, rots, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, rechute de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn,
 - des maux de tête, des étourdissements, des vertiges, une somnolence, des convulsions, une insomnie, une nervosité, une fatigue, des tremblements, des fourmillements, des troubles de la vue, des bourdonnements d'oreille,
 - une chute de cheveux,
 - des troubles du fonctionnement des reins, de rares œdèmes,
 - des troubles du fonctionnement du foie.

Dans tous ces cas, il faut avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale, d'inflammation du pancréas, d'hépatites sévères (inflammation du foie), de méningite ont été rapportés.
- Ont été également observées des anomalies de la formule sanguine, des bilans hépatique et rénal, pouvant être graves.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, si vous constatez des signes visibles de détérioration.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

La substance active est : le diclofénac épolamine.

Les autres composants sont : le sorbitol, l'aspartame, l'acésulfame potassique, la povidone, l'arôme pêche, l'arôme menthe.

Qu'est ce que FLECTOR® 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour solution buvable en sachet-dose, boîte de 21.

Titulaire / Exploitant / Fabricant

Laboratoires GENÉVRIER S.A.

280, rue de Goa – ZI Les Trois Moulins – Parc d'activités de Sophia-Antipolis

06901 SOPHIA ANTIPOLIS – FRANCE

TEL : 04 92 91 15 60 - FAX : 04 92 91 15 30

E-MAIL : mail@laboratoires-genevrier.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est **Novembre 2013**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).