

## **Notice : Information du patient**

### **CLOFAINS 500 mg/50 mg, comprimé**

Paracétamol /Diclofénac sodique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CLOFAINS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLOFAINS
3. COMMENT PRENDRE CLOFAINS
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER CLOFAINS?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### **1. QU'EST-CE QUE CLOFAINS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Clofains contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) le diclofénac, et du paracétamol qui sont utilisés chez l'adulte pour réduire l'inflammation et la douleur dans les cas suivants :

- foulures, entorses et autres blessures
- douleur et inflammation post-opératoires
- douleur des articulations et des muscles telles que maux de dos, arthrite rhumatoïde, arthrose, spondylarthrite ankylosante, goutte.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLOFAINS?**

**Ne prenez jamais CLOFAINS dans les cas suivants:**

- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- antécédents d'allergie au paracétamol ou au diclofénac ou à l'un des excipients (voir rubrique 6),
- antécédents d'allergie, d'asthme ou de rhinite aiguë déclenchés par la prise d'un médicament apparenté, notamment d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), aspirine,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- maladie du foie, insuffisance rénale modérée ou grave, insuffisance cardiaque,
- grossesse, particulièrement dans le dernier trimestre de la grossesse,
- 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) ou 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 Clofains, 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.

#### **Avertissements et précautions:**

- Les médicaments contenant du diclofénac peuvent être associés à une légère augmentation du 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.
- En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.
- Des hémorragies gastro-intestinales ou des ulcérations et perforations peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans symptômes d'alarme ou antécédents. Elles ont en général des conséquences plus graves chez les patients âgés. Dans les rares cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcérations, l'administration de ce médicament doit être interrompue.
- Comme d'autres médicaments similaires, le diclofénac peut provoquer des réactions allergiques, même en l'absence d'une exposition préalable au médicament. Les AINS peuvent masquer certains symptômes de maladies infectieuses, ce qui risque de retarder le diagnostic et un traitement adéquat.
- Un contrôle médical sévère est de rigueur chez les patients présentant des symptômes d'affections gastro-intestinales, chez ceux dont les antécédents révèlent un ulcère gastroduodéal, souffrant de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn ainsi que chez ceux dont la fonction hépatique est atteinte.
- Au cours d'un traitement, on peut constater une élévation de plusieurs enzymes hépatiques. Une inflammation hépatique peut se produire sans signes d'avertissement.
- La prudence s'impose en cas d'administration à des patients souffrant de porphyrie hépatique, ce produit pouvant déclencher une crise.
- Une prudence particulière est indiquée chez les patients avec une atteinte de la fonction cardiaque ou rénale, chez les patients âgés, chez ceux qui sont traités par diurétiques et ceux avec déplétion du volume extracellulaire, quelle qu'en soit la cause (p.ex. suivant une intervention chirurgicale importante).
- Pendant un traitement de longue durée, on effectuera régulièrement des contrôles de sang complets. Les patients montrant une coagulation sanguine anormale doivent être suivis de près.

- Chez les patients âgés, une précaution particulière s'impose, surtout en ce qui concerne les effets indésirables gastro-intestinaux et rénaux. Ces patients doivent recevoir la dose minimale efficace, en particulier s'ils sont fragiles ou d'un poids corporel faible.
- si certains tests de laboratoires vous sont prescrits car ils pourraient être perturbés.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Prise d'autres médicaments».
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), d'hépatite aiguë, d'insuffisance rénale, d'alcoolisme chronique, de déshydratation, de malnutrition chronique, ou si vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous êtes traités avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique

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 (AINS) et/ou de l'aspirine.  
 Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'AINS et/ou d'aspirine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### **Autres médicaments et CLOFAINS**

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés, les diurétiques, les anti-hypertenseurs, le méthotrexate, la cortisone, la ciclosporine, certains médicaments visant à diminuer le cholestérol dans le sang (colestyramine), la métoclopramide et la dompéridone, le chloramphénicol, les inducteurs enzymatiques (barbituriques, primidone, isoniazide, rifampicine, alcool), le probénécide, la zidovudine, la lamotrigine.

Il faut signaler systématiquement la prise de tout autre traitement en cours ou récent à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Grossesse et allaitement**

Lors de l'utilisation de Clofains pendant la grossesse, l'avis du médecin doit être respecté. En tout cas, l'administration de Clofains doit être évitée pendant les trois derniers mois étant donné que le produit est susceptible de retarder le déclenchement de l'accouchement et d'en ralentir le déroulement.

Il faut encore souligner le risque d'hémorragies en cas d'utilisation, à la fin de la grossesse, de médicaments contenant du diclofénac.

Le Clofains peut être utilisé pendant la période d'allaitement.

*D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines sont déconseillées si le Clofains occasionne des sensations de vertige ou d'autres effets sur le système nerveux central.

### **3. COMMENT PRENDRE CLOFAINS?**

Clofains est à prendre par la voie orale et est réservé à l'adulte.

Adultes : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour. Si les symptômes sont plus importants durant la nuit ou en matinée, le comprimé peut être pris en soirée. Les comprimés seront pris avec un verre d'eau et de préférence pendant ou après le repas, surtout si le traitement est de longue durée ou si le patient présente un historique gastro-intestinal avec ulcération, de manière à réduire le risque d'ulcération.

Enfants : La forme et le dosage ne sont pas indiqués pour les enfants.

Personnes âgées : Le dosage devra être diminué et un suivi des paramètres biologiques est recommandé.

**Si vous avez pris plus de CLOFAINS, comprimé que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin. L'absorption massive impose une hospitalisation d'urgence.

Les symptômes suivants peuvent se manifester: céphalées, agitation, spasmes musculaires, irritabilité, ataxie, vertige, convulsions surtout chez les enfants en bas âge; douleurs gastriques, nausées, vomissements, perte d'appétit, transpiration abondante, hématomène, diarrhée, ulcère gastroduodéal, troubles de la fonction hépatique, oligurie.

Les signes d'atteinte hépatique peuvent n'intervenir que plusieurs heures ou jours après la prise. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le malade, afin d'aider le médecin à fixer le traitement à suivre.

Traitement :

L'estomac doit être vidangé aussi rapidement que possible, il faut faire vomir le patient. On peut entamer le traitement par l'administration de charbon activé, mais la mesure thérapeutique principale du surdosage en paracétamol consiste toutefois en l'administration de N-acétylcystéine par un médecin.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, CLOFAINS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Les médicaments contenant du diclofénac peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

##### **Appareil digestif:**

*Occasionnellement:* douleur gastrique, autres troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, troubles de la digestion, formation de gaz dans l'estomac, manque d'appétit).

*Rarement:* hémorragie gastro-intestinale (vomissement de sang, matières fécales noires contenant du sang digéré, diarrhée sanguinolente), ulcère gastrique avec ou sans hémorragie ou perforation.

*Dans des cas isolés:* stomatite aphteuse, glossite, lésions de l'oesophage, sténoses intestinales, affections abdominales basses comme p.ex. colite hémorragique et ulcéreuse, pancréatite, constipation.

##### **Système nerveux central:**

*Occasionnellement:* céphalées, étourdissements, vertiges.

*Rarement:* somnolence, étourdissement, malaise.

*Dans des cas isolés:* troubles de la sensibilité; y compris des paresthésies; troubles de la mémoire, troubles de l'orientation, insomnies, irritabilité, convulsions, dépression, anxiété, cauchemars, tremblements, réactions psychotiques, méningite.

##### **Organes des sens:**

*Dans des cas isolés:* troubles de la vue (vision trouble, vision double), troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles, altération du goût.

**Peau:**

*Occasionnellement:* éruption cutanée, irritations ou rougeurs de la peau

*Rarement:* urticaire, signes d'anaphylaxie, prurit, transpiration, angio-œdème, urticaire

*Très rarement:* éruptions bulleuses, eczéma, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (épidermolyse toxique aiguë), chute de cheveux, réaction de photosensibilité, purpura, réaction cutanée nécessitant l'arrêt du traitement.

**Toute réaction allergique commande l'arrêt du traitement.**

**Reins et voies urinaires:**

*Rarement:* œdème

*Très rarement:* insuffisance rénale, du sang dans l'urine, des protéines dans l'urine, néphrite interstitielle, syndrome néphrotique, nécrose papillaire, urines troubles. La néphropathie résulte dans la majorité des cas d'un usage chronique. Les sujets âgés en particulier devront être surveillés quant aux troubles rénaux.

**Foie:**

*Occasionnellement:* élévation de certaines enzymes hépatiques.

*Rarement:* hépatite accompagnée ou non d'ictère, troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère.

*Très rarement:* hépatite fulminante, hépatotoxicité.

**Sang:**

*Très rarement:* altérations sanguines.

**Réactions d'hypersensibilité:**

*Rarement:* réactions d'hypersensibilité telles qu'asthme et réactions allergiques généralisées, y compris une chute de tension.

*Très rarement:* vasculite, inflammation au niveau des poumons.

**Système cardiovasculaire :**

*Très rarement:* palpitations, douleurs thoraciques, hypertension, insuffisance cardiaque.

L'utilisation prolongée de Clofains peut provoquer une augmentation de la tension artérielle.

**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 le système national de déclaration

**5. COMMENT CONSERVER CLOFAINS?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient CLOFAINS ?**

Les substances actives sont le paracétamol (500 mg) et le diclofénac sodique (50 mg)

Les autres composants sont: carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, benzoate de sodium (E211), povidone K-30, tartrazine (E102), stéarate de magnésium, talc.

**Comment se présente CLOFAINS et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés allongés jaunes munis d'une barre de sécabilité. Boîte de 10 comprimés en emballage préformé.

**CLOFAINS® est une marque déposée de**

Exphar s.a.

Avenue Thomas Edison – Zoning Industriel Sud – Zone 2, 105

1402 Thines

Belgique

Phone +32 (0)67 68 84 05

Fax +32 (0)67 68 84 19

Fabricant:

**MILÂN LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.**

Plot No. 35, 36, 63-67 & 87, Jawahar Co-op. Industrial Estate,

Navi Mumbai, Dist. Raigad

410209 India

info@milanlabs.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 01/2019**