

ATTENTION

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FATALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

**FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose
Diclofénac épolamine**

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUEFLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN

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. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.

Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'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),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- en cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,

- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- en cas d'hémorragie gastro-intestinales, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- en cas de maladie grave du foie,
- en cas de maladie grave du rein,
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam,
- en cas de maladie cardiaque et/ou de 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.
- en cas d'antécédents de troubles de la circulation sanguine ou de troubles actifs (artériopathie périphérique).
- enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre 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 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.

Ce médicament contient 1703 mg de sorbitol par sachet. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient 50 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Avant que votre médecin ne vous prescrive FLECTOR 50 mg, 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.
- Que vous avez des antécédents 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 »),
- Que vous avez des troubles de la coagulation, ou que vous prenez un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- Que vous avez des antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens), de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn.
- Que vous êtes atteint de maladie du foie ou du rein.
- Que vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal avant de recevoir/prendre/utiliser FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, car FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose peut parfois compliquer la cicatrisation de votre intestin après l'intervention.
- Que vous pensez être peut-être allergique au diclofénac sodique, à l'aspirine, à l'ibuprofène ou à tout autre AINS, ou à l'un des autres ingrédients du FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose (la liste de ces ingrédients figure à la fin de la notice). Les signes d'une réaction d'hypersensibilité incluent : gonflement du visage et de la bouche (angio?dème), troubles respiratoires, douleurs thoraciques, écoulement nasal, éruption cutanée ou tout autre réaction de type allergique.

Dans ces cas, il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement.

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 IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL 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 INDESIRABLES EVENTUELS ? »), **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL 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 IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**

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

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).

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments 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, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus
- déférasirox, bêta-bloquants.

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

À partir du début du 6^{ème} mois (24^{ème} semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose est contre-indiqué. Au cours de cette période, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6^{ème} mois (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5^{ème} mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5^{ème} mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

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.

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose contient de l'aspartam et du sorbitol

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué avec une intolérance héréditaire

au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin, avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée 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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 :
 - o cutanées : éruption, urticaire, eczéma,
 - o respiratoires : crise d'asthme, affection du poumon,

o générales, notamment chez les sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine), certaines pouvant être graves avec une chute de la tension artérielle, un malaise général ou une accélération du rythme cardiaque (choc anaphylactique) ;

o autres : inflammation des petits vaisseaux sanguins, hypotension,

- peu fréquemment (en particulier lors d'un traitement prolongé et à forte dose [150 mg], une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque (caractérisée par un essoufflement, une difficulté à respirer lorsque vous êtes allongé, un gonflement des jambes ou des pieds).
- très rarement, un 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, des petites taches violettes sous la peau (purpura), un accident vasculaire cérébral.
- rarement, une 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.
- légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose et suivies d'un saignement rectal ou d'une diarrhée sanglante généralement moins de 24 heures après l'apparition des douleurs abdominales (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au cours du traitement, il est possible que surviennent également :

- 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 ?dèmes,
- des troubles du fonctionnement du foie,
- une augmentation de la tension (hypertension artérielle).
- des douleurs thoraciques, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Dans tous les 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée 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.

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 FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

- La substance active est : le diclofénac épolamine
- Les autres composants sont : le sorbitol, silice colloïdale anhydre, l'aspartame, l'acésulfame potassique, la povidone, l'arôme pêche, l'arôme menthe (voir section 2.).

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 20, 21 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA

06600 ANTIBES
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES
FRANCE

Fabricant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 LODI (LO)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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