NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/12/2024

Dénomination du médicament

ANTALCALM 140 mg emplâtre médicamenteux
Diclofénac sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : topiques pour douleurs articulaire et musculaire ; anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique - Code ATC : M02AA15.

ANTALCALM est un médicament qui soulage la douleur. Il appartient à une classe de médicaments appelés les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

ANTALCALM est destiné au traitement local symptomatique de courte durée (7 jours maximum) de la douleur associée aux entorses, foulures et contusions aiguës des bras et des jambes résultant d'un traumatisme, par exemple une blessure sportive chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?

N'utilisez jamais ANTALCALM:

- Si vous êtes **allergique** au **diclofénac** ou à l'un des **autres composants** contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;

- Si vous êtes **allergique** à un **autre anti-inflammatoire non stéroïdien** (AINS, par exemple l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène) ;

- Si vous avez **déjà présenté une crise d'asthme**, **de l'urticaire** ou un **gonflement et une irritation à l'intérieur du nez** (rhinite) après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou un autre AINS ;

- Si vous souffrez actuellement d'un **ulcère gastrique ou duodénal** ;

- Sur une surface de peau présentant une lésion, une éraflure (abrasion), une plaie, une brûlure, un suintement, une plaque d'eczéma ou une infection;

- Si vous êtes dans vos 3 derniers mois de grossesse ;

- Si vous êtes un enfant ou adolescent de moins de 16 ans.

Avertissements et précautions

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser ANTALCALM :

- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'asthme ou d'allergies bronchiques ; vous pouvez avoir des spasmes du muscle bronchique (bronchospasme) qui rend la respiration difficile ;

- **Si vous remarquez une éruption cutanée** qui se développe après application de l'emplâtre médicamenteux, retirez-le immédiatement et arrêtez le traitement ;

- Si vous présentez des troubles **des reins, du cœur ou du foie**, ou si vous présentez ou avez présenté un **ulcère gastrique ou intestinal** ou une maladie inflammation **de l'intestin** ou si vous êtes sujet **aux saignements**.

Les effets indésirables peuvent être limités par l'utilisation de la posologie minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

<u>Précautions IMPORTANTES</u>

- L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact avec les yeux ni être appliqué sur les yeux ou sur les muqueuses ;

- ANTALCALM doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées car elles sont davantage sujettes aux effets indésirables.

Après retrait de l'emplâtre médicamenteux, évitez d'exposer la surface traitée aux rayonnements (rayons directs du soleil ou cabine UV) afin de réduire le risque de photosensibilité.

N'utilisez pas ANTALCALM en même temps qu'un autre médicament contenant du diclofénac ou qu'un autre médicament analgésique anti-inflammatoire non stéroïdien, qu'ils soient à usage externe ou administrés par voie orale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lorsqu' ANTALCALM est utilisé correctement (voir rubrique 3. COMMENT UTILISER ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?), seule une petite quantité de diclofénac est absorbée par l'organisme, si bien que les interactions décrites pour les médicaments contenant du diclofénac pris par voie orale sont peu susceptibles de se produire.

ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 ce médicament.

Grossesse

Au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse ou si vous désirez tomber enceinte, ANTALCALM ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin ou votre pharmacien et dans le respect de son indication. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, vous devez utiliser la dose la plus faible pendant la période la plus courte possible.

Au cours du dernier trimestre de la grossesse, ANTALCALM ne doit en aucun cas être utilisé. Les formes orales (p. ex. comprimés) de diclofénac peuvent entraîner un risque de complications pour la mère et des effets indésirables chez l'enfant à naître (voir la rubrique « N'utilisez jamais ANTALCALM»).

Avec ANTALCALM, appliqué sur la peau, ce risque n'est pas connu.

Allaitement

De petites quantités de diclofénac passent dans le lait maternel.

Consultez votre médecin avant d'utiliser ANTALCALM pendant l'allaitement. Dans tous les cas, ANTALCALM ne doit pas être appliqué directement sur la poitrine si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ANTALCALM n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?

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

La dose recommandée est d'un emplâtre médicamenteux deux fois par jour.

Appliquez un emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La posologie maximale par jour est de 2 emplâtres médicamenteux, même lorsqu'il y a plus d'une région à traiter. Ne traitez qu'une région douloureuse à la fois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ANTALCALM est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, compte-tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité (voir rubrique 2).

Chez les adolescents de 16 ans ou plus, si le médicament est utilisé pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter un médecin.

Mode d'administration

Ce médicament s'applique sur la peau uniquement (usage cutané).

Instructions d'utilisation:

1. Découper le sachet le long des pointillés et sortir l'emplâtre médicamenteux.

Pour appliquer l'emplâtre :

2. Retirer l'un des deux films protecteurs.

3. Appliquer sur l'endroit à traiter et retirer l'autre film protecteur.

4. Presser légèrement avec la paume de la main pour faire adhérer complètement sur la peau.

Pour retirer l'emplâtre :

5. Humidifier l'emplâtre avec de l'eau et soulever un coin puis tirer doucement pour le décoller de la peau.

6. Pour éliminer tout résidu de produit, laver délicatement la région concernée à l'eau en frottant avec les doigts selon un mouvement circulaire.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place à l'aide d'un bandage.

Utiliser uniquement sur une peau intacte non lésée.

Ne pas utiliser avec un pansement imperméable à l'air (pansement occlusif).

Ne pas porter pendant le bain ou la douche.

Ne pas découper l'emplâtre.

Durée du traitement

N'utilisez pas ANTALCALM pendant plus de 7 jours.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 7 jours, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ANTALCALM est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien de tout effet indésirable significatif après une utilisation incorrecte de ce médicament ou tout surdosage accidentel (par exemple chez un enfant). Il pourra vous conseiller sur les mesures à prendre, le cas échéant.

Si vous oubliez d'utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

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.

Informez immédiatement votre médecin et interrompez le traitement si vous remarquez l'un des effets suivants :

- soudaine éruption prurigineuse (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, difficulté à respirer, chute de la tension ou faiblesse.

Vous pouvez souffrir des effets indésirables suivants :

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 10*) :*

- réactions cutanées locales et/ou au site d'application telles que : eczéma (peau sèche, rouge et qui démange), rougeurs, sensations de brûlure, démangeaisons, rougeurs inflammatoires de la peau (réactions allergiques locales et dermatite de contact), éruptions cutanées, éventuellement avec des pustules ou des papules.

Effet indésirables rare (peuvent concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000) :

- Apparition de rougeurs avec formation de cloques ou bulles au niveau de la peau (dermatite bulleuse),
- Peau sèche.

Effets indésirables très rares (peuvent concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) *:*

Chez les patients qui utilisent des médicaments du même groupe que le diclofénac en usage externe, ont été rapportés :

- Des cas isolés d'éruption cutanée généralisée avec pustules et papules,
- De réactions d'hypersensibilité telles qu'un gonflement de la peau et des muqueuses et de réactions de type anaphylactique avec des troubles de la régulation circulatoire aigus
- Des réactions de sensibilité à la lumière.
- De l'asthme (gêne respiratoire, essoufflement, respiration sifflante et/ou sensation d'oppression dans la poitrine).

L'absorption de diclofénac dans l'organisme à travers la peau est très faible comparée à la concentration de médicament dans le sang après une prise orale de la substance. Le risque de développer les effets indésirables induits par un traitement oral (comme des troubles gastro-intestinaux, hépatiques ou rénaux et des difficultés à respirer) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble donc très faible. Toutefois, dans certains cas particuliers lorsque l'emplâtre médicamenteux est appliqué sur une surface de peau relativement étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables systémiques (pouvant toucher n'importe quel organe) ne peut être exclue.

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 : 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 ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton extérieur et sur le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver à une température dépassant 30°C.

À conserver dans le sachet d'origine afin de le protéger de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez qu'il est endommagé.

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 ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux

- La substance active est :

Diclofénac sodique

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

- Les autres composants sont :

Couche support :

Non tissé de polyester

Couche adhésive :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle

Copolymère d'acrylates

Macrogol 600 (stéarate de)

Oléate de sorbitan

Film protecteur :

Papier enduit d'une monocouche de silicone

Qu'est-ce que ANTALCALM 140 mg, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

ANTALCALM se présente sous la forme d'emplâtres auto-adhésifs blancs de 10x14 cm constitués d'un support non tissé d'un côté et de papier de l'autre.

ANTALCALM est disponible en paquets de 2, 5 et 10 emplâtres, chaque emplâtre étant conditionné en sachet individuel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

FRANCE

Fabricant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
STRADA STATALE 11 PADANA SUPERIORE, KM 160
20051 CASSINA DE PECCHI (MI)
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.