

Composition :

Rapidus® 50 : Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de diclofénac de potassium.
Excipients : Phosphate de calcium, amidon, copovidone, talc, silicone, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol, siméthicone, E171 et E172.

Propriétés pharmacologiques :

Le diclofénac de potassium est un anti-inflammatoire non stéroïdien connu pour ses effets anti-inflammatoires, antirhumatismaux et antalgiques.

Comme pour d'autres AINS le mode d'action précis du diclofénac n'a pas totalement été élucidé.

Le diclofénac est rapidement et presque totalement absorbé, sous sa forme en comprimés. Ses propriétés font qu'il est recommandé pour le traitement de la douleur aiguë, et des situations inflammatoires où sa rapidité d'action est requise. Sa concentration plasmatique maximale est atteinte en 20 - 60 min. Sa demi-vie plasmatique est de 1 à 2 heures. Le diclofénac est éliminé sous forme de métabolites, environ 60% de la dose administrée sont excrétés dans les urines et le reste par voie biliaire.

Indications :

Rapidus® est indiqué pour le traitement symptomatique ou d'appoint.
Traitement de courte durée des affections aiguës suivantes où sa rapidité d'action est particulièrement requise :

- Douleurs, inflammations, œdèmes post-traumatiques.
- Douleurs, inflammations, œdèmes postopératoires, par exemple après chirurgie dentaire ou orthopédique.
- Douleurs et/ou inflammatoires d'origine gynécologique telle que la dysménorrhée primaire ou la salpingo-ovarite.
- Crise de migraine avec ou sans aura.
- Syndromes vertébraux douloureux.
- Affections inflammatoires artérielles.

L'utilisation du Rapidus n'est pas établie chez les enfants âgés de moins de 14 ans, c'est pourquoi le Rapidus ne peut pas être administré à ces enfants.

Contre-indications :

Rapidus® est contre-indiqué chez les patients ayant un ulcère peptique, une hypersensibilité connue au diclofénac ou à un autre AINS.
Comme les autres AINS, diclofénac est contre-indiqué chez les patients présentant une urticaire, un asthme ou une rhinite précipitée par l'aspirine ou par d'autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines.

Précautions d'emploi :

Un diagnostic approprié ainsi qu'un monitoring médical prudent sont requis chez les patients avec déficit de la coagulation, porphyrie, ulcère peptique, colite ulcéreuse et désordres gastro-intestinaux.
Rapidus® doit être utilisé sous contrôle médical chez les patients atteints d'affections cardiaques, hépatiques ou rénales ainsi que chez les sujets âgés et autres patients sous diurétiques.

Mises en garde :

Les patients présentant des vertiges ou éblouissements lors du traitement doivent éviter la conduite d'engins et l'utilisation des machines.

Grossesse et allaitement :

L'innocuité d'utilisation du diclofénac durant la grossesse n'est pas établie, aussi Rapidus ne doit pas être prescrit durant la grossesse spécialement au cours du 3ème trimestre, à cause du risque d'oblitération prématurée des artérioles du cordon et de contractions utérines.

Interactions médicamenteuses :

Dans certaines préparations, l'association du diclofénac à la digoxine ou au lithium, peut entraîner une augmentation du taux plasmatique de ces derniers.
Certains AINS peuvent inhiber l'effet des diurétiques.
Bien que les études ne confirment pas cette hypothèse, le diclofénac affecterait l'action des anticoagulants et une augmentation du risque d'hémorragie lors de sa prise concomitante avec les anticoagulants a été rapportée dans certains cas isolés. La co-administration des AINS avec le méthotrexate ou la ciclosporine peut augmenter leur toxicité.
Des études cliniques ont démontré que le diclofénac peut être prescrit de façon concomitante avec les anti-diabétiques oraux sans influencer leurs effets cliniques. Cependant, un ajustement des doses des anti-diabétiques oraux peut être requis.

Posologie et mode d'administration :

Il est possible de minimiser les effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour contrôler les symptômes.
Ne pas dépasser les doses indiquées.
L'utilisation du Rapidus n'est pas établie chez les enfants âgés de moins de 14 ans, c'est pourquoi le Rapidus ne peut pas être administré à ces enfants.
La dose d'attaque pour les adultes est en général de 100 - 150 mg par jour, c.-à.-d. 2 à 3 comprimés pelliculés, à répartir en 2 ou 3 prises. Dans les cas bénins ou chez les adolescents à partir de 14 ans, 1 comprimé pelliculé deux fois par jour sont habituellement suffisants.

Dans la dysménorrhée primaire, la posologie quotidienne, qui devrait être adaptée au cas par cas, est en général de 1 à 3 comprimés pelliculés, à répartir sur la journée. La dose d'attaque est en général de 1 à 2 comprimés pelliculés par jour. Cette dose peut être augmentée si nécessaire, au cours des cycles menstruels suivants, jusqu'à un maximum de 4 prises par jour d'un comprimé pelliculé. La posologie quotidienne doit être répartie en plusieurs prises. Il faut commencer le traitement dès l'apparition des premiers symptômes et, selon la symptomatologie, le poursuivre pendant quelques jours.

Dans la migraine, une dose initiale de 50 mg (1 comprimé pelliculé) est administrée dès les premiers signes d'une crise imminente. Dans les cas où la douleur n'est pas suffisamment soulagée dans les 2 heures qui suivent cette prise, une dose ultérieure de 50 mg peut être administrée. Si nécessaire, des doses supplémentaires de 50 mg peuvent être administrées à intervalles de 4 à 6 h, sans dépasser une dose totale de 200 mg par jour. La durée maximale du traitement dans cette indication est de 72 heures.

Les comprimés pelliculés de Rapidus doivent être avalés en entier avec une boisson, de préférence avant les repas.

Surdosage :

Les mesures thérapeutiques suivantes doivent être entreprises en cas de surdosage :
Lavage gastrique aussi vite que possible
Le strop d'Ipéca et le lavage gastrique sont d'ordinaire les méthodes les plus utilisées. L'administration de charbon activé est indiquée après achèvement des vomissements ou du lavage gastrique.
Un traitement symptomatique et d'entretien sont indiqués lors de complications telles que : dépression respiratoire, hypertension, irritation gastro-intestinale, convulsion et insuffisance rénale.

Effets indésirables :

Généralement le diclofénac est bien toléré ; ses effets indésirables les plus fréquents sont : dyspepsie, nausée, vomissements, diarrhée et crampes abdominales. On note rarement la survenue d'ulcère peptique et d'hémorragie gastro-intestinale. Certains patients sensibles à l'aspirine, peuvent développer des réactions d'hypersensibilité tel un bronchospasme, rash et angioedème, rétention de liquide, maux de tête, vertiges et troubles de l'audition à type d'acouphènes. Dans de rares cas, des troubles hématologiques, insuffisance rénale aiguë réversible, nécrose rénale papillaire, alvéolite, atteinte hépatique, pancréatite et photosensibilité ont été rapportés. Consultez votre pharmacien ou votre médecin si un effet indésirable est observé.

Conditions de conservation et de stockage :

Conservé à une température comprise entre (15-30°) C.
Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'expiration, ou si le produit présente des signes de détérioration.

Présentations :

Rapidus® 50 : Boîte de 20 comprimés pelliculés.

Liste II

Date de révision de la notice : 05/2012
Décision d'enregistrement N° : 06/04B063/352

Rapidus® est une marque déposée.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé

- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Fabricant :

EL KENDI Industrie du Médicament
Siège : Haouch Kaouche N°2, villa N° 14, Dely Brahim - Alger.
Usine : Z.A. Sidi Abdellah, Zéralda - Alger.