



Dologast-Denk 75/20 mg

Modified-release hard capsule – oral use

Non-steroidal anti-phlogistic/anti-rheumatic

For use in adults

Active substances: diclofenac + omeprazole

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

– Keep this leaflet. You may need to read it again.

– If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

– This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

– If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Dologast-Denk is and what it is used for

2. What you need to know before you take Dologast-Denk

3. How to take Dologast-Denk

4. Possible side effects

5. How to store Dologast-Denk

6. Contents of the pack and other information

1. What Dologast-Denk is and what it is used for

Dologast-Denk contains two active ingredients in a single capsule. These active ingredients are diclofenac sodium (75 mg) and omeprazole (20 mg).

Diclofenac is one of a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and is used to reduce pain and inflammation of joint disorders.

Omeprazole belongs to a group of medicines called "proton pump inhibitors" which reduce the amount of acid that your stomach produces. Omeprazole reduces the risk of developing peptic

ulcers (ulcers in your stomach or duodenum) caused by non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Dologast-Denk is used in adults for the symptomatic treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis in adult patients at risk of developing NSAID associated gastric and/or duodenal ulcers, who are adequately controlled with diclofenac and omeprazole.

2. What you need to know before you take Dologast-Denk

Do not take Dologast-Denk,

- if you are allergic to diclofenac, omeprazole or to the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

- if you have experienced allergic reactions to acetylsalicylic acid, ibuprofen or any other NSAID. Signs of a hypersensitivity reaction include swelling of the face and mouth (angioedema), asthma, breathing problems, chest pain, runny nose, skin rash or any other allergic type reaction.

- if you are allergic to medicines containing other proton pump inhibitors (e.g. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).

- if you have severe liver failure or severe kidney failure.

- if you are in the last three months of pregnancy.

- if you are taking a medicine containing nelfinavir (used for HIV infection).

- if you have an active gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation.

- if you have an active or history of recurrent stomach/duodenal ulcer (peptic ulcer) or haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding).

- if you have a history of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAIDs therapy.

- if you have established heart disease and/or cerebrovascular disease e.g. if you have had a heart attack, stroke, mini-stroke (TIA) or blockages to blood vessels to the heart or brain or an operation to clear or bypass blockages.

- if you have or have had problems with your blood circulation (peripheral arterial disease).

- if you have unexplained blood-formation disorders.

- if you have cerebrovascular bleeding or other active bleeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking

Dologast-Denk.

Dologast-Denk may hide the symptoms of other diseases or make them worse. Therefore, if any of the following happen to you before you start

taking Dologast-Denk or while you are taking it, talk to your doctor straight away:

- You have heart, kidney or liver problems (your doctor may want to carry out some tests while you are taking the capsules).

- You lose a lot of weight for no reason or have problems swallowing.

- You get stomach pain or indigestion.

- You begin to vomit food or blood.

- You pass black stools (blood-stained faeces).

- You experience severe or persistent diarrhoea, as omeprazole has been associated with a small increase in infectious diarrhoea.

General

Medicines such as Dologast-Denk are associated with the shortest period necessary to control symptoms, since any risk of side effects is more likely with high doses and longer-lasting treatment, especially in frail elderly patients or those with a low body weight.

- You should avoid the concomitant use of Dologast-Denk with other NSAIDs, including cyclooxygenase-2 selective inhibitors (COX-2).

- Like other NSAIDs, diclofenac, may mask the signs and symptoms of infection. **Contact your doctor at once if signs of a new infection occur** (e.g. reddening, swelling, pain or fever) or an existing infection becomes worse during the use of Dologast-Denk.

- Prolonged use of pain-killers can result in headaches, which must not be treated by taking higher doses of the medicine.

- Stomach and intestine

Like other NSAIDs, Dologast-Denk should be used with caution if you have a history of gastrointestinal disease, such as:

- ulcerative colitis or Crohn's disease. Your condition may become worse.

- gastrointestinal side effects, especially in advanced age.

Gastrointestinal bleeding, ulcers and perforations, even with a fatal outcome, have been reported with all NSAIDs. They occurred at any time during treatment both with and without warning symptoms or a history of serious gastrointestinal events. They generally have more serious consequences in the elderly.

The risk of gastrointestinal bleeding, ulcers and perforations is higher with increasing NSAID doses and in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation. The elderly have an increased frequency of adverse reactions to NSAIDs especially gastrointestinal bleeding and perforation which may be fatal.

You should report any unusual symptoms in the abdominal region (in particular gastrointestinal bleeding).

If you suffer gastrointestinal bleeding or ulcers on Dologast-Denk, treatment must be stopped. Caution is recommended if you concomitantly use medicines which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as systemic corticosteroids, anticoagulants, anti-platelet agents or selective serotonin- reuptake inhibitors.

Patients with a history of ulcers, especially with the complications of bleeding or perforation (see also "Do not take Dologast-Denk") and elderly patients should start and maintain treatment with the lowest effective dose.

Tell your doctor if you recently had or you are going to have a surgery of the stomach or intestinal tract before taking Dologast-Denk as diclofenac/omeprazole can sometimes worsen wound healing in your gut after surgery.

Cardiovascular and cerebrovascular system

Medicines such as Dologast-Denk are associated with an increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.

- Make sure your doctor knows, before you are given diclofenac,

- if you smoke.

- if you have diabetes.

- if you have angina, blood clots, high blood pressure, raised cholesterol or raised triglycerides.

Side effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary.

Skin

On NSAID therapy severe skin reactions with redness and blister formation, in some cases with a fatal outcome, have been reported (Stevens-Johnson syndrome and other skin conditions such as exfoliative dermatitis, toxic epidermal necrolysis/Lyell syndrome). The greatest risk for such reactions appears to be at the start (during the first month) of treatment. **Stop taking Dologast-Denk and consult a doctor immediately at the first signs of skin rash, mucosal lesions or other signs of a hypersensitivity reaction.**

Talk to your doctor before taking Dologast-Denk, if you have ever had a skin reaction after treatment with a medicine similar to Dologast-Denk that reduces stomach acid.

Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported in association with omeprazole treatment. Stop using Dologast-Denk and seek medical attention immediately if you notice any of the symptoms related to these serious skin reactions described in section 4.

If you get a rash on your skin, especially in areas exposed to the sun tell your doctor as soon as you can, as you may need to stop your treatment with Dologast-Denk. Remember to also mention any other ill-effects like pain in your joints.

Liver

If you suffer from liver disease Dologast-Denk should be used with caution, as your condition could become worse.

As with other NSAIDs, including diclofenac, values of one or more liver enzymes may increase.

If you take diclofenac for a prolonged period or repeatedly, your liver function should be monitored regularly. If abnormal liver function tests persist or worsen, if clinical signs or symptoms consistent with liver disease develop, or if other manifestations occur (e.g. eosinophilia, rash), diclofenac should be discontinued immediately. Hepatitis may occur without warning symptoms.

If you suffer from hepatic porphyria, using diclofenac may trigger an attack. In that case stop taking Dologast-Denk immediately.

Kidney

As fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy, including diclofenac, special care is needed if you suffer from impaired cardiac or kidney function, if you have/had hypertension, if you are elderly, or if you are taking water pills (diuretics) or other medicines that significantly impact the kidney function.

Dologast-Denk should also be used with caution if you have a significant water depletion due to any cause (e.g. before or after major surgery).

Monitoring of your kidney function is recommended as a precautionary measure if you use Dologast-Denk in such cases. Recovery to the pre-treatment state is usually achieved after stopping Dologast-Denk therapy.

Please inform your doctor, if you have an HIV-1 or hepatitis B infection and therefore you have to take antiviral medicines with the active substance tenofovir. The co-administration of high dose or multiple NSAIDs (e.g. diclofenac sodium) with tenofovir disoproxil fumarate may lead to acute renal failure in patients with risk factors for renal dysfunction.

As a general principle, the habitual use of pain-killers, especially in combination with other pain-relieving active substances, can lead to lasting kidney damage with the risk of kidney failure (analgesic nephropathy).

Children and adolescents

Dologast-Denk is not recommended for use in children and adolescents, due to lack of data on safety and efficacy.

Other medicines and Dologast-Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Dologast-Denk can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dologast-Denk.

Special precaution (readiness for emergency) is needed if you have allergies to other substances (e.g. with skin reactions, itching or hives), asthma, hay fever, swelling of the nasal mucosa (i.e. nasal

polyps), chronic obstructive pulmonary disorders or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms) since you are at increased risk for allergic reactions on NSAIDs. The symptoms can be asthmatic attacks (so-called analgesics-asthma), swelling of the skin and mucous membranes (Quincke's oedema) or hives (urticaria).

Other information

Dologast-Denk should only be used after the benefit/risk ratio has been carefully weighed for patients with

- certain congenital blood-forming disorders (e.g. acute intermittent porphyria).

- certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease).

Careful monitoring by the doctor is necessary

- directly after major surgical procedures.

- if you have a coagulation disorder. Diclofenac can temporarily inhibit blood platelet aggregation.

- Blood coagulation should be monitored as a precaution.

During prolonged treatment with diclofenac monitoring of kidney function and of the blood picture is recommended.

If you take Dologast-Denk before surgical procedures, you must consult and inform the doctor or dentist.

If you take Dologast-Denk on a long-term basis (longer than one year) your doctor will probably keep you under regular surveillance. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

Tell your doctor before taking Dologast-Denk if you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

Taking a proton pump inhibitor like Dologast-Denk, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Children and adolescents

Dologast-Denk is not recommended for use in children and adolescents, due to lack of data on safety and efficacy.

Other medicines and Dologast-Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Dologast-Denk can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dologast-Denk.

Special precaution (readiness for emergency) is needed if you have allergies to other substances (e.g. with skin reactions, itching or hives), asthma, hay fever, swelling of the nasal mucosa (i.e. nasal

polyps), chronic obstructive pulmonary disorders or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms) since you are at increased risk for allergic reactions on NSAIDs. The symptoms can be asthmatic attacks (so-called analgesics-asthma), swelling of the skin and mucous membranes (Quincke's oedema) or hives (urticaria).

Other information

Dologast-Denk should only be used after the benefit/risk ratio has been carefully weighed for patients with

- certain congenital blood-forming disorders (e.g. acute intermittent porphyria).

- certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease).

Careful monitoring by the doctor is necessary

- directly after major surgical procedures.

- if you have a coagulation disorder. Diclofenac can temporarily inhibit blood platelet aggregation.

- Blood coagulation should be monitored as a precaution.

During prolonged treatment with diclofenac monitoring of kidney function and of the blood picture is recommended.

If you take Dologast-Denk before surgical procedures, you must consult and inform the doctor or dentist.

If you take Dologast-Denk on a long-term basis (longer than one year) your doctor will probably keep you under regular surveillance. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

Tell your doctor before taking Dologast-Denk if you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

Taking a proton pump inhibitor like Dologast-Denk, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Children and adolescents

Dologast-Denk is not recommended for use in children and adolescents, due to lack of data on safety and efficacy.

Other medicines and Dologast-Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Dologast-Denk can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dologast-Denk.

Special precaution (readiness for emergency) is needed if you have allergies to other substances (e.g. with skin reactions, itching or hives), asthma, hay fever, swelling of the nasal mucosa (i.e. nasal

polyps), chronic obstructive pulmonary disorders or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms) since you are at increased risk for allergic reactions on NSAIDs. The symptoms can be asthmatic attacks (so-called analgesics-asthma), swelling of the skin and mucous membranes (Quincke's oedema) or hives (urticaria).

Other information

Dologast-Denk should only be used after the benefit/risk ratio has been carefully weighed for patients with

- certain congenital blood-forming disorders (e.g. acute intermittent porphyria).

- certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease).

Careful monitoring by the doctor is necessary

- directly after major surgical procedures.

- if you have a coagulation disorder. Diclofenac can temporarily inhibit blood platelet aggregation.

- Blood coagulation should be monitored as a precaution.

During prolonged treatment with diclofenac monitoring of kidney function and of the blood picture is recommended.

If you take Dologast-Denk before surgical procedures, you must consult and inform the doctor or dentist.

If you take Dologast-Denk on a long-term basis (longer than one year) your doctor will probably keep you under regular surveillance. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

Tell your doctor before taking Dologast-Denk if you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

Taking a proton pump inhibitor like Dologast-Denk, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Children and adolescents

Dologast-Denk is not recommended for use in children and adolescents, due to lack of data on safety and efficacy.

Other medicines and Dologast-Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Dologast-Denk can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dologast-Denk.

Special precaution (readiness for emergency) is needed if you have allergies to other substances (e.g. with skin reactions, itching or hives), asthma, hay fever, swelling of the nasal mucosa (i.e. nasal

polyps), chronic obstructive pulmonary disorders or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms) since you are at increased risk for allergic reactions on NSAIDs. The symptoms can be asthmatic attacks (so-called analgesics-asthma), swelling of the skin and mucous membranes (Quincke's oedema) or hives (urticaria).

Other information

Dologast-Denk should only be used after the benefit/risk ratio has been carefully weighed for patients with

- certain congenital blood-forming disorders (e.g. acute intermittent porphyria).

- certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease).

Careful monitoring by the doctor is necessary

- directly after major surgical procedures.

- if you have a coagulation disorder. Diclofenac can temporarily inhibit blood platelet aggregation.

- Blood coagulation should be monitored as a precaution.

During prolonged treatment with diclofenac monitoring of kidney function and of the blood picture is recommended.

If you take Dologast-Denk before surgical procedures, you must consult and inform the doctor or dentist.

If you take Dologast-Denk on a long-term basis (longer than one year) your doctor will probably keep you under regular surveillance. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

Tell your doctor before taking Dologast-Denk if you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

Taking a proton pump inhibitor like Dologast-Denk, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Children and adolescents

Dologast-Denk is not recommended for use in children and adolescents, due to lack of data on safety and efficacy.

Other medicines and Dologast-Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Dologast-Denk can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dologast-Denk.

Special precaution (readiness for emergency) is needed if you have allergies to other substances (e.g. with skin reactions, itching or hives), asthma, hay fever, swelling of the nasal mucosa (i.e. nasal

polyps), chronic obstructive pulmonary disorders or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms) since you are at increased risk for allergic reactions on NSAIDs. The symptoms can be asthmatic attacks (so-called analgesics-asthma), swelling of the skin and mucous membranes (Quincke's oedema) or hives (urticaria).

Other information

Dologast-Denk should only be used after the benefit/risk ratio has been carefully weighed for patients with

- certain congenital blood-forming disorders (e.g. acute intermittent porphyria).

- certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease).

Careful monitoring by the doctor is necessary

- directly after major surgical procedures.

- if you have a coagulation disorder. Diclofenac can temporarily inhibit blood platelet aggregation.

- Blood coagulation should be monitored as a precaution.

During prolonged treatment with diclofenac monitoring of kidney function and of the blood picture is recommended.

If you take Dologast-Denk before surgical procedures, you must consult and inform the doctor or dentist.

If you take Dologast-Denk on a long-term basis (longer than one year) your doctor will probably keep you under regular surveillance. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

Tell your doctor before taking Dologast-Denk if you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

Taking a proton pump inhibitor like Dologast-Denk, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Children and adolescents

Dologast-Denk is not recommended for use in children and adolescents, due to lack of data on safety and efficacy.

Other medicines and Dologast-Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Dologast-Denk can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dologast-Denk.

Special precaution (readiness for emergency) is needed if you have allergies to other substances (e.g. with skin reactions, itching or hives), asthma, hay fever, swelling of the nasal mucosa (i.e. nasal

polyps), chronic obstructive pulmonary disorders or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms) since you are at increased risk for allergic reactions on NSAIDs. The symptoms can be asthmatic attacks (so-called analgesics-asthma), swelling of the skin and mucous membranes (Quincke's oedema) or hives (urticaria).

Other information

Dologast-Denk should only be used after the benefit/risk ratio has been carefully weighed for patients with

- certain congenital blood-forming disorders (e.g. acute intermittent porphyria).

- certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease).

Careful monitoring by the doctor is necessary

- directly after major surgical procedures.

- if you have a coagulation disorder. Diclofenac can temporarily inhibit blood platelet aggregation.

- Blood coagulation should be monitored as a precaution.

During prolonged treatment with diclofenac monitoring of kidney function and of the blood picture is recommended.

If you take Dologast-Denk before surgical procedures, you must consult and inform the doctor or dentist.

If you take Dologast-Denk on a long-term basis (longer than one year) your doctor will probably keep you under regular surveillance. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

Tell your doctor before taking Dologast-Denk if you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

Taking a proton pump inhibitor like Dologast-Denk, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Children and adolescents

Dologast-Denk is not recommended for use in children and adolescents, due to lack of data on safety and efficacy.

Other medicines and Dologast-Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Dologast-Denk can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dologast-Denk.

Special precaution (readiness for emergency) is needed



Dologast-Denk 75/20 mg

Gélule à libération modifiée – voie orale
Anti-inflammatoire/antirhumatismal non stéroïdien
Destiné à l'adulte
Substances actives : diclofénac + oméprazole

Notice : information du patient

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 votre pharmacien. 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 Dologast-Denk et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dologast-Denk
3. Comment prendre Dologast-Denk
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dologast-Denk
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dologast-Denk et dans quel cas est-il utilisé

Dologast-Denk est une gélule qui contient deux substances actives. Ces substances actives sont le diclofénac sodique (75 mg) et l'oméprazole (20 mg).

Le diclofénac appartient au groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et il est utilisé pour atténuer la douleur et l'inflammation associées aux troubles articulaires.

L'oméprazole appartient au groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons », qui réduisent la quantité d'acide produite par l'estomac. L'oméprazole diminue le risque d'apparition d'un ulcère gastroduodénal (ulcère de l'estomac ou du duodénum) provoqué par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Dologast-Denk est utilisé pour le traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrose et de la spondylarthrite ankylosante chez les patients adultes qui présentent un risque d'ulcère gastrique et/ou duodénal associé aux AINS et dont la maladie est bien contrôlée par le diclofénac et l'oméprazole.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dologast-Denk

Ne prenez jamais Dologast-Denk

- si vous êtes allergique au diclofénac, à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'acide acétylsalicylique, à l'ibuprofène ou à un autre AINS. Les signes d'une réaction d'hypersensibilité incluent : gonflement du visage et de la bouche (angioedème), asthme, difficultés respiratoires, douleur thoracique, nez qui coule, éruption cutanée ou toute autre réaction de type allergique.
- si vous êtes allergique à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésomeprazole, par exemple).
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère ou une insuffisance rénale sévère.
- si vous êtes au dernier trimestre d'une grossesse.
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH).
- si vous avez un ulcère actif, un saignement ou une perforation dans l'estomac ou l'intestin.
- si vous avez actuellement ou avez eu auparavant des épisodes récurrents d'hémorragies ou d'ulcères gastroduodénaux (ulcères de l'estomac/du duodénum) (deux épisodes ou plus d'ulcération ou de saignement confirmés).
- si vous avez des antécédents de perforation ou de saignements gastro-intestinaux liés à un précédent traitement par des AINS.
- si vous avez une maladie cardiaque et/ou cérébrovasculaire confirmée, par exemple si vous avez eu une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire (AIT) ou une obstruction de vaisseaux alimentant le cœur ou le cerveau ou une intervention pour désobstruer un vaisseau ou créer une dérivation.

- si vous avez ou avez eu auparavant des problèmes de circulation sanguine (artériopathie périphérique).
- si vous avez des troubles inexpliqués de l'hématopoïèse (formation du sang).
- si vous avez un saignement cérébrovasculaire ou un autre saignement actif.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dologast-Denk.
Dologast-Denk pourrait masquer les symptômes d'autres maladies ou les aggraver. Par conséquent, si l'une des situations suivantes se produit avant le début de votre traitement par Dologast-Denk ou pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin :

- Vous avez des problèmes au niveau du cœur, des reins ou du foie (votre médecin pourra juger nécessaire de réaliser certaines analyses pendant votre traitement par ces gélules).
- Vous devez beaucoup de poids sans raison ou vous avez des difficultés à avaler.
- Vous avez des maux d'estomac ou des indigestions.
- Vous vous mettez à vomir la nourriture ou du sang.
- Vos selles ont une couleur noire (selles teintées de sang).
- Vous présentez une diarrhée sévère ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une légère augmentation des diarrées infectieuses.

Généralités

- Veillez à toujours utiliser la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée nécessaire pour soulager les symptômes, car le risque d'effets indésirables augmente en cas d'utilisation de doses élevées ou de traitement prolongé, en particulier chez les patients âgés fragiles ou ceux dont le poids corporel est faible.
- Vous devez éviter d'utiliser Dologast-Denk en même temps que d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2).
- Comme les autres AINS, le diclofénac pourrait masquer les signes et symptômes d'infection. Contactez immédiatement votre médecin si les signes d'une nouvelle infection apparaissent (rougeur, gonflement, douleur ou fièvre, par exemple) ou si une infection existante s'aggrave pendant l'utilisation de Dologast-Denk.
- L'utilisation prolongée de médicaments contre la douleur peut entraîner des maux de tête, qui ne doivent pas être traités en augmentant les doses du médicament.

Estomac et intestin

Comme les autres AINS, Dologast-Denk doit être utilisé avec précaution si vous avez des antécédents de maladie gastro-intestinale, telle que :

- rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn. Votre maladie pourrait s'aggraver.
- effets indésirables gastro-intestinaux, en particulier à un âge avancé.

Des ulcères, perforations et saignements gastro-intestinaux, dont certains ont même eu une issue fatale, ont été signalés avec tous les AINS. Ils peuvent survenir à l'importe quel moment du traitement, avec ou sans symptômes précurseurs, en présence ou non d'antécédents d'événements gastro-intestinaux graves. Leurs conséquences sont généralement plus graves chez les personnes âgées.

Le risque d'ulcères, de perforations et de saignements gastro-intestinaux est plus important en cas d'utilisation de doses plus élevées d'AINS et chez les patients ayant des antécédents d'ulcère, en particulier s'il s'est accompagné de complications de type hémorragie ou perforation. Chez les personnes âgées, la fréquence des effets indésirables aux AINS est plus élevée, en particulier celle des perforations et des saignements gastro-intestinaux, qui peuvent être fatals.

Vous devez signaler tout symptôme inhabituel dans la région abdominale (en particulier les saignements gastro-intestinaux).

Si vous souffrez de saignements ou d'ulcères gastro-intestinaux pendant la prise de Dologast-Denk, le traitement doit être arrêté.

La prudence est recommandée si vous utilisez simultanément des médicaments qui pourraient augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, tels que les corticoïdes par voie générale, les anticoagulants, les antiagrégants plaquettaires ou les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.

Chez les patients ayant des antécédents d'ulcères, en particulier associés à des complications de type saignement ou perforation (voir également « Ne prenez jamais Dologast-Denk »), et chez les patients âgés, la plus faible dose efficace doit être utilisée pour le traitement initial et le traitement d'entretien.

Si vous avez eu récemment ou devez avoir prochainement une chirurgie de l'estomac ou des intestins, prévenez votre médecin avant de prendre Dologast-Denk car l'association diclofénac/oméprazole peut parfois compliquer la cicatrisation des plaies dans l'intestin après la chirurgie.

Système cardiovasculaire et cérébrovasculaire

Les médicaments tels que Dologast-Denk sont associés à une augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est toujours plus important en cas d'utilisation de doses élevées ou de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandées. Avant de recevoir du diclofénac, assurez-vous de prévenir votre médecin :

- si vous fumez.
- si vous êtes diabétique.
- si vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une hypertension artérielle, un taux de cholestérol élevé ou un taux de triglycérides élevé.

Le risque d'effets indésirables peut être limité au maximum en utilisant la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée nécessaire.

Peau

Sous traitement par des AINS, des réactions cutanées sévères accompagnées de rougeurs et de cloques, ayant eu une issue fatale dans certains cas, ont été signalées (syndrome de Stevens-Johnson et autres affections cutanées telles que la dermatite exfoliative, la nécrolyse épidermique toxique/le syndrome de Lyell). Il semble que le début (le premier mois) du traitement soit le moment où le risque de survenue de ces réactions est le plus important.

Des les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou autres signes d'une réaction d'hypersensibilité, arrêtez de prendre Dologast-Denk et consultez immédiatement un médecin.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Dologast-Denk si vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Dologast-Denk, utilisé pour réduire l'acide gastrique.

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été signalées en association avec le traitement par l'oméprazole. Arrêtez d'utiliser Dologast-Denk et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves, qui sont décrits dans la rubrique 4.

Si vous constatez une éruption sur votre peau, en particulier sur des régions exposées au soleil, informez-en votre médecin dès que possible, car il pourrait être nécessaire d'interrompre votre traitement par Dologast-Denk. N'oubliez pas de lui signaler également tout autre effet indésirable tel que les douleurs dans les articulations.

Foie

Si vous avez une maladie du foie, Dologast-Denk sera utilisé avec précaution, car votre maladie pourrait s'aggraver.

Tout AINS, y compris le diclofénac, peut entraîner une augmentation des taux d'une ou plusieurs enzymes du foie.

Si vous prenez du diclofénac sur une durée prolongée ou de façon répétée, votre fonction hépatique devra être surveillée régulièrement. Si les anomalies du bilan hépatique persistent ou

s'aggravent, si des signes ou symptômes cliniques concordant avec une maladie du foie apparaissent ou si vous avez des manifestations survenant (éosinophilie, éruption cutanée, par exemple), la prise de diclofénac devra être immédiatement interrompue. L'hépatite peut survenir sans symptômes précurseurs.

Si vous souffrez de porphyrie hépatique, l'utilisation du diclofénac pourrait déclencher une crise. Le cas échéant, arrêtez immédiatement de prendre Dologast-Denk.

Reins

Des cas de rétention d'eau et d'œdème ont été signalés en association avec le traitement par des AINS, y compris le diclofénac. Une prudence particulière s'impose si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou rénale, si vous avez ou avez eu de l'hypertension, si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez des diurétiques ou d'autres médicaments qui ont un impact significatif sur la fonction rénale.

Dologast-Denk doit également être utilisé avec précaution si vous êtes fortement déshydraté(e) pour une quelconque raison (par exemple, avant ou après une intervention chirurgicale majeure).

Dans ces situations, une surveillance de votre fonction rénale est recommandée par mesure de précaution si vous utilisez Dologast-Denk. Un retour à l'état antérieur au traitement est habituellement observé après l'arrêt du traitement par Dologast-Denk.

Prévenez votre médecin si vous avez une infection par le VIH-1 ou le virus de l'hépatite B et que vous devez prendre des antivaux contenant la substance active appelée ténofovir. La prise d'AINS (diclofénac sodique, par exemple) à dose élevée ou combinés à d'autres AINS en même temps que le fumarate de ténofovir disoproxil pourrait entraîner une insuffisance rénale aiguë chez les patients présentant des facteurs de risque de dysfonction rénale.

En règle générale, l'utilisation régulière d'anti-douleurs, en particulier s'ils sont combinés à d'autres substances actives antalgiques, peut endommager durablement les reins, avec un risque d'insuffisance rénale (néphropathie des analgésiques).

Affections respiratoires et allergiques

Des précautions particulières doivent être prises (tenir à disposition un traitement d'urgence) si vous avez des allergies à d'autres substances (réactions cutanées, démangeaisons ou urticaire, par exemple), de l'asthme, un rhume des foins, un gonflement des muqueuses nasales (polypes nasaux, par exemple), une bronchopneumopathie chronique obstructive ou des infections chroniques des voies respiratoires (en particulier si elles sont associées à des symptômes de type rhinite allergique), car vous êtes alors exposé(e) à un risque

plus important de réaction allergique aux AINS. Les symptômes associés peuvent être des crises d'asthme (asthme induit par les analgésiques), un gonflement de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke) ou de l'urticaire.

Autres informations

Dologast-Denk ne devra être utilisé qu'après une évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque chez les patients présentant :

- certains troubles congénitaux de la formation du sang (porphyrie intermittente aiguë, par exemple),
- d'autres médicaments contre la douleur ou anti-inflammatoires (AINS), y compris l'acide acétylsalicylique ou les inhibiteurs de la COX-2 (cyclo-oxygénase-2).

• Antidiabétiques oraux. Dans certains cas, la posologie des antidiabétiques devra être ajustée. Par mesure de précaution, il est donc recommandé de surveiller la glycémie si ces médicaments sont utilisés simultanément.

• Certains antibiotiques, tels que la ciprofloxacine

• Ciclosporine ou tacrolimus (médicaments immunosuppresseurs utilisés pour atténuer les réactions immunitaires du corps)

• Corticoïdes

• Mifépristone (utilisée pour l'interruption volontaire de grossesse)

• Médicaments pour le cœur, tels que la digoxine

• Médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou l'hypertension artérielle, par exemple les bêtabloquants, les antagonistes de l'angiotensine II ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC). Dologast-Denk affaiblit les effets de ces médicaments et peut également augmenter le risque de dysfonction rénale.

• Diurétiques, y compris les diurétiques d'épargne potassique

• Lithium (un médicament utilisé pour stabiliser l'humeur et pour traiter certains types de dépression)

• Médicaments utilisés pour empêcher l'aggrégation des plaquettes sanguines et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (médicaments utilisés pour traiter certains types de dépression). Leur utilisation simultanée pourrait augmenter le risque de saignement gastro-intestinal.

• Méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter l'arthrite et certains types de cancers)

• Zidovudine (utilisée pour traiter l'infection à VIH)

L'utilisation de Dologast-Denk n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents en raison du manque de données sur sa sécurité et son efficacité.

Autres médicaments et Dologast-Denk

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Dologast-Denk peut interférer avec l'action de certains médicaments et, inversement, certains médicaments peuvent interférer avec Dologast-Denk.

Ne prenez pas Dologast-Denk si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour le traitement de l'infection à VIH).

Le mifamurtide (utilisé pour traiter certaines tumeurs osseuses) et les AINS à doses élevées ne doivent pas être utilisés simultanément en raison du risque de perte d'efficacité du mifamurtide. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

• Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Milfeperutin (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère)

• Cilostazol (utilisé pour traiter les douleurs transitoires ou la fatigue musculaire dans le bas des jambes)

• Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Clodigrogl (utilisé pour prévenir les caillots sanguins [thrombus])

• Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)

• Vécotconazole, itraconazole, posaconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter des infections dues à des champignons)

• Clarithromycine (utilisée pour traiter des infections bactériennes)

• Probénécide. Ce médicament peut retarder l'excrétion du diclofénac, ce qui peut conduire à une augmentation des concentrations du diclofénac dans le corps et à une augmentation des effets indésirables liés à cette substance active.

Dologast-Denk avec de l'alcool

Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant le traitement par Dologast-Denk. L'alcool peut amplifier les effets indésirables éventuels de Dologast-Denk, en particulier ceux touchant le tube digestif et le système nerveux central.

Grossesse, allaitement et fertilité

Informez votre médecin avant de prendre Dologast-Denk si vous êtes enceinte ou que vous allaitiez. Comme avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, il peut être plus difficile de débuter une grossesse avec le traitement par Dologast-Denk. Si vous avez un projet de grossesse ou des difficultés à être enceinte, vous devez en informer votre médecin.

Ne prenez pas Dologast-Denk si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse car il pourrait être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer des problèmes lors de l'accouchement. Il peut entraîner des problèmes rénaux et cardiaques chez votre fœtus. Il pourrait influencer sur la tendance aux saignements chez vous et chez votre enfant et pourrait retarder ou prolonger le travail.

Diapézpan (utilisé pour traiter l'anxiété, pour détendre les muscles ou dans le cadre de l'épilepsie)

Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller lorsque vous commencerez à prendre Dologast-Denk ou arrêterez de le prendre.

Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que la warfarine ou les autres antivitamines K. Votre médecin devra peut-être vous surveiller lorsque vous commencerez à prendre Dologast-Denk ou arrêterez de le prendre.

• Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)

• Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Milfeperutin (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère)

• Cilostazol (utilisé pour traiter les douleurs transitoires ou la fatigue musculaire dans le bas des jambes)

• Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Clodigrogl (utilisé pour prévenir les caillots sanguins [thrombus])

• Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)

• Vécotconazole, itraconazole, posaconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter des infections dues à des champignons)

• Clarithromycine (utilisée pour traiter des infections bactériennes)

• Probénécide. Ce médicament peut retarder l'excrétion du diclofénac, ce qui peut conduire à une augmentation des concentrations du diclofénac dans le corps et à une augmentation des effets indésirables liés à cette substance active.

• Diurétiques, y compris les diurétiques d'épargne potassique

• Lithium (un médicament utilisé pour stabiliser l'humeur et pour traiter certains types de dépression)

• Médicaments utilisés pour empêcher l'aggrégation des plaquettes sanguines et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (médicaments utilisés pour traiter certains types de dépression). Leur utilisation simultanée pourrait augmenter le risque de saignement gastro-intestinal.

• Méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter l'arthrite et certains types de cancers)

• Zidovudine (utilisée pour traiter l'infection à VIH)

L'utilisation de Dologast-Denk n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents en raison du manque de données sur sa sécurité et son efficacité.

Autres médicaments et Dologast-Denk

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Dologast-Denk peut interférer avec l'action de certains médicaments et, inversement, certains médicaments peuvent interférer avec Dologast-Denk.

Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller lorsque vous commencerez à prendre Dologast-Denk ou arrêterez de le prendre.

Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que la warfarine ou les autres antivitamines K. Votre médecin devra peut-être vous surveiller lorsque vous commencerez à prendre Dologast-Denk ou arrêterez de le prendre.

• Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)

• Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Milfeperutin (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère)

• Cilostazol (utilisé pour traiter les douleurs transitoires ou la fatigue musculaire dans le bas des jambes)

• Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Clodigrogl (utilisé pour prévenir les caillots sanguins [thrombus])

• Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)

• Vécotconazole, itraconazole, posaconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter des infections dues à des champignons)

• Clarithromycine (utilisée pour traiter des infections bactériennes)

• Probénécide. Ce médicament peut retarder l'excrétion du diclofénac, ce qui peut conduire à une augmentation des concentrations du diclofénac dans le corps et à une augmentation des effets indésirables liés à cette substance active.

• Diurétiques, y compris les diurétiques d'épargne potassique

• Lithium (un médicament utilisé pour stabiliser l'humeur et pour traiter certains types de dépression)

• Médicaments utilisés pour empêcher l'aggrégation des plaquettes sanguines et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (médicaments utilisés pour traiter certains types de dépression). Leur utilisation simultanée pourrait augmenter le risque de saignement gastro-intestinal.

• Méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter l'arthrite et certains types de cancers)

• Zidovudine (utilisée pour traiter l'infection à VIH)

L'utilisation de Dologast-Denk n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents en raison du manque de données sur sa sécurité et son efficacité.

Autres médicaments et Dologast-Denk

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Dologast-Denk peut interférer avec l'action de certains médicaments et, inversement, certains médicaments peuvent interférer avec Dologast-Denk.

Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller lorsque vous commencerez à prendre Dologast-Denk ou arrêterez de le prendre.

Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que la warfarine ou les autres antivitamines K. Votre médecin devra peut-être vous surveiller lorsque vous commencerez à prendre Dologast-Denk ou arrêterez de le prendre.

• Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)

• Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Milfeperutin (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère)

• Cilostazol (utilisé pour traiter les douleurs transitoires ou la fatigue musculaire dans le bas des jambes)

• Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Clodigrogl (utilisé pour prévenir les caillots sanguins [thrombus])

• Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)

• Vécotconazole, itraconazole, posaconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter des infections dues à des champignons)

• Clarithromycine (utilisée pour traiter des infections bactériennes)

• Probénécide. Ce médicament peut retarder l'excrétion du diclofénac, ce qui peut conduire à une augmentation des concentrations du diclofénac dans le corps et à une augmentation des effets indésirables liés à cette substance active.

• Diurétiques, y compris les diurétiques d'épargne potassique

• Lithium (un médicament utilisé pour stabiliser l'humeur et pour traiter certains types de dépression)

• Médicaments utilisés pour empêcher l'aggrégation des plaquettes sanguines et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (médicaments utilisés pour traiter certains types de dépression). Leur utilisation simultanée pourrait augmenter le risque de saignement gastro-intestinal.

• Méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter l'arthrite et certains types de cancers)

• Zidovudine (utilisée pour traiter l'infection à VIH)

L'utilisation de Dologast-Denk n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents en raison du manque de données sur sa sécurité et son efficacité.

Autres médicaments et Dologast-Denk

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Dologast-Denk peut interférer avec l'action de certains médicaments et, inversement, certains médicaments peuvent interférer avec Dologast-Denk.

Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller lorsque vous commencerez à prendre Dologast-Denk ou arrêterez de le prendre.

Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que la warfarine ou les autres antivitamines K. Votre médecin devra peut-être vous surveiller lorsque vous commencerez à prendre Dologast-Denk ou arrêterez de le prendre.

• Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)

• Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Milfeperutin (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère)

• Cilostazol (utilisé pour traiter les douleurs transitoires ou la fatigue musculaire dans le bas des jambes)

• Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)

• Clodigrogl (utilisé pour prévenir les caillots sanguins [thrombus])

• Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)

• Vécotconazole, itraconazole, posaconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter des infections dues à des champignons)

• Clarithromycine (utilisée pour traiter des infections bactériennes)

• Probénécide. Ce médicament peut retarder l'excrétion du diclofénac, ce qui peut conduire à une augmentation des concentrations du diclofénac dans le corps et à une augmentation des effets indésirables liés à cette substance active.

• Diurétiques, y compris les diurétiques d'épargne potassique

• Lithium (un médicament utilisé pour stabiliser l'humeur et pour traiter certains types de dépression)

• Médicaments utilisés pour empêcher l'aggrégation des plaquettes sanguines et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (médicaments utilisés pour traiter certains types de dépression). Leur utilisation simultanée pourrait augmenter le risque de saignement gastro-intestinal.