

NOTICE

Dénomination du médicament

KETUM 100 mg, comprimé pelliculé

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN.
(M: Muscle et Squelette)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: le kétoprofène. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans):

- en traitement de longue durée de:
 - certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
 - certaines arthroses sévères;
- en traitement de courte durée de:
 - certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë),
 - certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux, telles que la goutte,
 - douleurs aiguës d'arthrose,
 - douleurs lombaires aiguës,
 - douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
 - douleurs et œdèmes liés à un traumatisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais KETUM 100 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- antécédent d'allergie au kétoprofène ou à l'un des constituants du produit,
- à partir du 6ème mois de la grossesse ([voir Grossesse et Allaitement](#)),
- antécédent d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,

- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- ulcère de l'estomac ou de l'intestin en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein,
- maladie grave du cœur.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales
--

Faites attention avec KETUM 100 mg, comprimé pelliculé:

Mises en garde

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

- AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir Ne prenez jamais KETUM 100 mg, comprimé pelliculé](#)).

- de troubles de la coagulation, de traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

- d'antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien, colite ulcéreuse, maladie de Crohn),

- d'antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV,

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares), en raison de la présence de lactose,

- de traitement par diurétique ou d'intervention chirurgicale récente.

- AU COURS DU TRAITEMENT, en cas:

- de signes d'infection, PREVENIR VOTRE MEDECIN,

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou, ARRETEZ LE

TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,

- o 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.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **le kétoprofène**. Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'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'aspirine.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les salicylés à fortes doses, l'héparine injectable, le lithium, le méthotrexate (à doses supérieures à 15 mg/semaine), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Au cours des 5 PREMIERS MOIS de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

A PARTIR DU 6ème MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Il peut arriver toutefois, *dans des cas très particuliers*, que votre gynécologue vous prescrive ce médicament. Dans ce cas, respectez STRICTEMENT l'ordonnance de votre médecin.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des convulsions ou des troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si l'un de ces symptômes apparaît.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est fonction de l'indication.

Elle varie de 1 à 3 comprimés à 100 mg, soit 100 à 300 mg par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels, avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à prendre au cours des repas.

La posologie quotidienne est à répartir en 1 à 3 prises par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de KETUM 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû: en cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre KETUM 100 mg, comprimé pelliculé: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, KETUM 100 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Peuvent survenir des réactions allergiques:
 - cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, urticaire, aggravation d'urticaire chronique,
 - respiratoires: crise d'asthme, gêne respiratoire notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
 - générales: très rarement, brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), choc allergique.
- Peuvent également survenir:
 - une hémorragie digestive ([voir Mises en garde](#)). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.
 - une réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV,
 - exceptionnellement, un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent également:
 - Des troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhée, constipation, maux d'estomac, gêne gastro-intestinale, plus rarement une inflammation de l'intestin.

- Des maux de tête, des vertiges, une somnolence, exceptionnellement des convulsions et des troubles de l'humeur, des bourdonnements d'oreille, des troubles de la vue, de l'hypertension, une chute des cheveux ou des poils, de l'œdème.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcère gastrique, de perforation intestinale, d'atteintes rénales et d'hépatites ont pu être observés.
- Quelques modifications biologiques peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguin et rénal.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser KETUM 100 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Kétoprofène 100,00
mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 6000.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que KETUM 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MENARINI FRANCE

1/7, rue du Jura
Zone Silic - Rungis
91320 Wissous

Exploitant

MENARINI FRANCE

1/7, rue du Jura
Zone Silic - Rungis
91320 WISSOUS

Fabricant

FAMAR LYON

Avenue Charles de Gaulle
69230 SAINT GENIS LAVAL

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 19 mars 2008.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.