

Article	Notice/eaflet	Nom du produit	KETUM Gé			ce la chaume CONSEIL	
Crée le	16/09/2004	Réf de l'article	505207D	FAMAR LYON	Langue(s)	Français	
par	Ph THIERY	Version	-	Dim.	157x105 Rx	Codes visuels	-
Modifié le	-	Réf de l'article Pays	-	Réf du plan	550473	Version Epreuve	1
par	-	Dosage	100mg	Réf ZT	3b	Taille mini du corps	6,5pt
Laboratoires	Menarini	quantité	30 Cps	N° code binaire	21	Version Logo	-
Pays	France	Couleur(s)	Plan	Pantone® Process Black CVC	Pantone® Process Black CVC 50%	Version Country example	-

Code Ressource
Identity code

Zone code binaire
Bar code area

Code Ressource
Identity code



30

KETUM Gé 100 mg, comprimé pelliculé

Kétoprofène

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

COMPOSITION

Kétoprofène 100 mg pour un comprimé
Excipient : Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 8000.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN

(M : Musclic et Squelette)

LABORATOIRE EXPLOITANT

Laboratoires MENARINI FRANCE,

1,7, rue du Jura, Silic 528, 94633 Rungis Cedex

Fabricant

FAMAR LYON

Avenue Charles de Gaulle - 69230 SAINT GENIS LAVAL

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

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, -certains arthroses sévères ;
 - en traitement de courte durée de :
 - certains inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë), -certains 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 sciaticques, -douleurs et oedèmes liés à un traumatisme.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT (CONTRÉ-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants : - antécédent d'allergie au kétoprofène ou à l'un des constituants du produit, -à partir du 6^{ème} mois de la grossesse (cf. Chapitre 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 coeur.

MISES EN GARDE SPECIALES

CE MÉDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

•AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, 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 autre anti-inflammatoire non stéroïdien (cf. contre-indications), -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 coeur, du foie ou des reins, -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.
- 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.

PRECAUTIONS 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 MEDICAMENTEUSES

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE

PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment 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 SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

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

A PARTIR DU 6^{ème} 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. D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS 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 DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Lactose.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

POSOLOGIE

La posologie est fonction de l'indication.

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

DANS TOUTS 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.

FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MÉDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Les comprimés sont à prendre au cours des repas.

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

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

DUREE DU TRAITEMENT

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

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE

TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN. CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

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

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

- Peuvent survenir des réactions allergiques :
 - cutanées : éruption sur la peau, démangeaison, 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 (syndrome de Quincke), choc allergique.
- Peuvent également survenir :
 - une hémorragie digestive (cf. rubrique " Mises en garde spéciales "). 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 les 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.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Septembre 2004



Laboratoires MENARINI FRANCE
1,7, rue du Jura
Silic 528, 94633 Rungis Cedex

RECTO / FRONT

64.2

VERSO / BACK

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

KETUM Gé 100 mg, comprimé pelliculé

Kétoprofène

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

COMPOSITION

Kétoprofène 100 mg pour un comprimé

Excipient : Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 6000.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN

(M : Musclic et Squelette)

LABORATOIRE EXPLOITANT

Laboratoires MENARINI FRANCE,

1/7, rue du Jura, Slic 528, 94633 Rungis Cedex

Fabricant

FAMAR LYON

Avenue Charles de Gaulle - 69230 SAINT GENIS LAVAL

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

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, -certains 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 oedèmes liés à un traumatisme.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants : - antécédent d'allergie au kétoprofène ou à l'un des constituants du produit, -à partir du 6^{ème} mois de la grossesse (cf. Chapitre 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.

MISES EN GARDE SPECIALES

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUT 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 autre anti-inflammatoire non stéroïdien (cf. contre-indications), -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 des reins, -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.**

- 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.**

PRECAUTIONS 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 MEDICAMENTEUSES

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE

PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment 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 SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

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

A PARTIR DU 6^{ème} 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. D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS 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 DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Lactose.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

POSOLOGIE

La posologie est fonction de l'indication.

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

DANS TOUTS 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.

FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Les comprimés sont à prendre au cours des repas.

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

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

DUREE DU TRAITEMENT

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

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE

TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN. CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

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

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

• Peuvent survenir des réactions allergiques :

-cutanées : éruption sur la peau, démangeaison, 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 (oedème de Quincke), choc allergique.

• Peuvent également survenir :

-une hémorragie digestive (cf. rubrique " Mises en garde spéciales "). 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 les 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'oedème.

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.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION

FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Septembre 2004



Laboratoires MENARINI FRANCE
1/7, rue du Jura
Slic 528, 94633 Rungis Cedex

5052070

KETUM Gé 100 mg, comprimé pelliculé

Kétoprofène

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

COMPOSITION

Kétoprofène 100 mg pour un comprimé
Excipient : Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 6000.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN

(M : Muscle et Squelette)

LABORATOIRE EXPLOITANT

Laboratoires MENARINI FRANCE,
1/7, rue du Jura, Silic 528, 94633 Rungis Cedex

Fabricant

FAMAR LYON

Avenue Charles de Gaulle - 69230 SAINT GENIS LAVAL

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

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 sciaticques, -douleurs et œdèmes liés à un traumatisme.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants : - antécédent d'allergie au kétoprofène ou à l'un des constituants du produit, - à partir du 6^{ème} mois de la grossesse (cf. Chapitre 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 coeur.

MISES EN GARDE SPECIALES

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 autre anti-inflammatoire non stéroïdien (cf. contre-indications), -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 coeur, du foie ou des reins, -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.

- 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **le kétoprofène.**

Vous ne devez pas prendre en même temps 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 MEDICAMENTEUSES

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE

505207D



PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment 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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

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

A PARTIR DU 6^{ème} 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. D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS 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 DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Lactose.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

POSOLOGIE

La posologie est fonction de l'indication.

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

FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

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.

DUREE DU TRAITEMENT

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

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRÊTEZ LE

TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN. CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

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

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

•Peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées : éruption sur la peau, démangeaison, 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 (cf. rubrique " Mises en garde spéciales "). 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 les 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.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Septembre 2004



Laboratoires MENARINI FRANCE
1/7, rue du Jura
Sllc 528, 94633 Rungis Cedex

505207D

