

# NOTICE

## Dénomination du médicament

**KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée**

## 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 L P 200 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

## 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.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée :**

- si vous avez des antécédents d'allergie au kétoprofène ou à l'un des autres composants contenus dans KETUM L P 200 mg,
- à partir du 6ème mois de la grossesse ([voir Grossesse et Allaitement](#)),
- si vous avez des antécédents d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin en cours,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave du rein,
- si vous avez une maladie grave du cœur.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée:**

#### **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

certaines sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants),

- 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,
  - d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares), en raison de la présence de saccharose,
  - 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.

### **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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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:saccharose.

### 3. COMMENT PRENDRE KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

##### **Posologie**

La dose habituelle est de 1 gélule à 200 mg par jour.

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consulter votre médecin ou pharmacien.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

La gélule est à avaler telle quelle, avec un grand verre d'eau.

##### **Fréquence d'administration**

La gélule est à prendre au cours d'un repas et en 1 prise 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 L P 200 mg, gélule à libération prolongée 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 L P 200 mg, gélule à libération prolongée :**

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

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée 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 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 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 L P 200 mg, gélule à libération prolongée ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### 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 L P 200 mg, gélule à libération prolongée ?**

**La substance active est:**

Kétoprofène

.....  
200,0 mg

Pour une gélule.

**Les autres composants sont:**

Saccharose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, gomme laque, éthylcellulose, talc,

Composition de l'enveloppe de la gélule: jaune de quinoléïne, érythrosine, dioxyde de titane, gélatine.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que KETUM L P 200 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gélules à libération prolongée. Boîte de 14.

**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***

**RHONE POULENC RORER**

May and Baker LTD  
Dagenham  
Essex, RM10 7XS  
ROYAUME-UNI  
ou

**TEMMLER ET BIOVAIL GmbH**

May and Baker LTD  
Postfach  
3530 MARBURG  
ALLEMAGNE  
ou

**AVENTIS PHARMA S.A.**

Avda. de Leganés, 62  
28925 Alcorcon (Madrid)  
ESPAGNE  
ou

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

1, rue de la Vierge  
AMBARES ET LAGRAVE  
33565 CARBON BLANC CEDEX

**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 20 juin 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.