

KÉTOPROFÈNE

100 mg - Comprimés

FORME ET PRESENTATION

Ketoprofène Ubigen 100 mg comprimé
Boite de 10 blisters de 10 comprimés

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

M01A Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens
Code ATC: M01AE03 (dérivés de l'acide propionique)

COMPOSITION

Ketoprofène100 mg par comprimé
Les autres composants sont: lactose monohydrate, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, eau purifiée, croscarmellose sodium, silice anhydre colloïdale, magnésium stéarate, colorant blanc 17F580001.
Excipients à effet notoire: lactose.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans:
- en traitement de longue durée de certains rhumatismes inflammatoires chroniques; certaines arthroses sévères;
- en traitement de courte durée dans certaines inflammations articulaires (tendinite, bursite, douleur aiguë de l'épaule), les douleurs aiguës d'arthrose; les douleurs lombaires aiguës (douleurs du bas du dos) ; certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux, telles que la goutte ; les douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

La posologie est fonction de l'indication :
Traitement de courte durée: 3 comprimés par jour (soit 300 mg par jour)
Traitement au long cours: 1 à 2 comprimés par jour (soit 100 à 200 mg par jour)
Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés tels quels avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

CONTRE-INDICATIONS

Ketoprofène Ubigen 100 mg, comprimé, NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:
- à partir du 6ème mois de grossesse;
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine;
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution;
- maladie grave du foie;
- maladie grave du rein;
- enfant de moins de 15 ans.
Ketoprofène Ubigen 100 mg, comprimé, NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE sauf avis contraire de votre médecin, en association avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine utilisée à des doses supérieures ou égales à 3 g par jour chez l'adulte), l'héparine injectable, le lithium, le méthotrexate (utilisé à des doses supérieures ou égales à 15 mg par semaine), la ticlopidine (voir « Interactions médicamenteuses »).
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DEVOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.
En cas d'infection, la surveillance médicale doit être renforcée.
En cas de traitement anticoagulant, il convient de surveiller particulièrement l'apparition d'une symptomatologie digestive.
Interrompre immédiatement le traitement en cas d'hémorragie gastro-intestinale.
Ne jamais laisser à la portée des enfants.
En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir le médecin qui rédige l'ordonnance en cas d'antécédents digestifs (ancien ulcère de l'estomac ou du duodénum); de maladie du cœur, du foie ou du rein; d'asthme (la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien; dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué); de contraception par stérilet.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DEVOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine à fortes doses, les anticoagulants oraux, l'héparine injectable, le lithium, la ticlopidine, le méthotrexate, la pentoxifylline, les diurétiques, la zidovudine, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Grossesse : au cours des 5 premiers mois de grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.
A PARTIR DU 6^{ME} MOIS DE GROSSESSE, VOUS NE DEVEZ EN AUCUN CAS PRENDRE DE VOUS-MEME CE MEDICAMENT car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan vasculaire et rénal, et cela, même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme. 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 n'est pas recommandé de l'utiliser pendant l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et une somnolence.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments ce produit est susceptible d'avoir des effets indésirables plus ou moins gênants, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Dans tous les cas stoppez le traitement immédiatement et parlez-en à votre docteur ou pharmacien, et informez-les des effets gênants qui ne seraient pas reportés dans cette notice.
Très fréquent (≥1 / 10); fréquent (≥1 / 100 à <1/10); peu fréquent (≥1 / 1 000 à <1/100); rare (≥1 / 10 000 à <1/1000); très rare (<1 / 10.000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le kétoprofène chez les adultes:

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare: anémie hémorragique
Indéterminée: agranulocytose, thrombocytopénie, insuffisance médullaire, neutropénie
Affections du système immunitaire
Rare: réactions anaphylactiques (y compris le choc)
Indéterminée: troubles de l'humeur
Affections du système nerveux
Peu fréquent: céphalées, vertiges, somnolence
Rare: paresthésie

Non connu: convulsions, dysgueisie, dépression, confusion, hallucinations, vertiges, malaise, somnolence, rapports de méningite aseptique (en particulier chez les patients présentant des troubles existants auto-immune telles que le lupus érythémateux disséminé, une maladie du tissu conjonctif mixte) avec des symptômes tels que raideur de la nuque, maux de tête, des nausées, des vomissements, de la fièvre ou de désorientation

Affections oculaires

Rare: troubles visuels comme une vision floue

Non connu: Névrite du nerf optique

Rare: acouphène

Affections cardiaques

Non connu: insuffisance cardiaque, œdème

Affections vasculaires

Non connu: hypertension, vasodilatation respiratoire, thoracique et médiastinale

Rare: l'asthme, crise d'asthme

Indéterminée: bronchospasme (particulièrement chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'Acide acétylsalicylique et d'autres AINS), la rhinite, réactions allergiques non spécifiques, dyspnée

Affections gastro-intestinales

Commune: dyspepsie, nausées, douleurs abdominales, vomissements

Peu fréquent: constipation, diarrhée, flatulence, gastrite

Rare: stomatite, ulcère gastro-duodénal

Très rare: pancréatite (très rares cas de pancréatite ont été observées avec les AINS)

Non connu: l'exacerbation de colite et la maladie de Crohn, hémorragie gastro-intestinale et de perforation, gastralgies, méléna, hématemèse
Hémorragie gastro-intestinale qui peut parfois être mortelle, en particulier chez les personnes âgées

Affections hépatobiliaires

Rare: hépatite, transaminases augmentées, bilirubine sérique élevée en raison de troubles hépatiques.

Non connu: fonction hépatique anormale, la jaunisse

Troubles cutanés et sous-cutanés

Peu fréquent: rash, prurit

Non connu: réactions de photosensibilité, alopecie, urticaire, œdème de Quincke, éruption bulleuse y compris syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique, exfoliative et dermatoses bulleuses (y compris nécrolyse épidermique, érythème polymorphe), purpura

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée: insuffisance rénale aiguë, néphrite tubulo-interstitielle, syndrome néphrotique, tests de la fonction rénale anormaux

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent: œdème, fatigue

Non connu: maux de tête, altération du goût

Rare: augmentation du poids

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (en particulier à des doses élevées et en traitement de longue durée) peut être associée à un risque accru d'événements thrombotiques artériels (par exemple infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à signaler tout effet non souhaité ou gênant qui ne serait pas mentionné.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, un traitement symptomatique ainsi qu'une surveillance médicale sont recommandés, consultez immédiatement votre médecin.

CONSERVATION

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

Conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas réfrigérer.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {08/2023}.

EXPLOITANT :
UBITHERA PHARMA PVT. LTD.
218, 2nd Floor, Vardhman Crown Mall, Plot no-02,
LSC, Sec-19, Dwarka, New Delhi-110075, Inde.



FABRICANT :
LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.
Trimul Estate, Khatraj, Tal.-Kalol,
Dist.- Gandhinagar, Gujarat State, Inde.

FRANCO-FR5-6823