

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoprofène 100 mg

Pour un comprimé sécable à libération prolongée.

Les comprimés sont formés de 2 couches superposées : blanche (à libération immédiate) et jaune (à libération retardée) contenant chacune 50 mg de kétoprofène.

Excipient : ce médicament contient 182,80 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable à libération prolongée.

Comprimé bicouche oblong, gravé « 100 » sur la couche blanche et avec une barre de sécabilité sur la couche jaune.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu, et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au:

- Traitement symptomatique au long cours:
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndromes apparentés, tels que syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique),
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes;
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës:
 - des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
 - des arthrites microcristallines,
 - des arthroses,
 - des lombalgies,
 - des radiculalgies,
 - des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration:

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, si possible au cours d'un repas ou à défaut avec une collation.

Posologie:

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes ([voir rubrique 4.4](#)).

La dose maximale journalière est de 200 mg par jour. Le rapport bénéfice / risque doit être attentivement évalué avant de commencer un traitement à une dose quotidienne de 200 mg et l'utilisation de doses supérieures n'est pas recommandée ([voir également rubrique 4.4](#))

- traitement symptomatique au long cours: 1 à 2 comprimés à 100 mg par jour, soit 100 à 200 mg par jour;
- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës: 2 comprimés à 100 mg par jour, soit 200 mg par jour.

Fréquence d'administration:

La posologie quotidienne est à répartir en 1 à 2 prises par jour.

Populations à risque:

- *Insuffisants rénaux et sujets âgés:* Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.
- *Patients hypovolémiques:* [voir rubrique 4.4](#)

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) ([voir rubrique 4.6](#)),
- hypersensibilité au kétoprofène ou à l'un des excipients du produit,
- antécédents de réactions d'hypersensibilité telles que bronchospasme, asthme, rhinite, urticaire ou autres réactions allergiques au kétoprofène, à l'acide acétylsalicylique ou autres AINS. Des réactions anaphylactiques sévères, rarement fatales, ont été rapportées chez ces patients ([voir rubrique 4.8](#)),
- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution,
- ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),
- insuffisance hépatique sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- insuffisance cardiaque sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation concomitante de KETOPROFENE MYLAN LP avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes ([voir rubrique 4.2](#) et paragraphes « Effets gastro-intestinaux » et « Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires » ci-dessous).

Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, plus élevé que le reste de la population. L'administration de cette spécialité peut entraîner la survenue de crise d'asthme ou de bronchospasme, notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS ([voir rubrique 4.3](#)).

Sujets âgés

Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales ([voir rubrique 4.2](#) et ci-dessous).

Effets gastro-intestinaux

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Certaines données épidémiologiques ont suggéré que le kétoprofène pourrait être associé à un risque plus élevé de toxicité gastro-intestinale grave par rapport à d'autres AINS, en particulier à dose élevée ([voir également les rubriques 4.2 et 4.3](#)).

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation ([voir rubrique 4.3](#)) ainsi que chez le sujet âgé et chez le sujet de faible poids corporel. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faible dose d'aspirine ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et [rubrique 4.5](#)).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.

Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les glucocorticoïdes, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine ([voir rubrique 4.5](#)).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant KETOPROFENE MYLAN LP, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (recto-colite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie ([voir rubrique 4.8](#)).

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à dose élevée et sur une longue durée de traitement) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour le kétoprofène.

Comme pour tous les AINS, les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire) ne devront être traités par le kétoprofène qu'après un examen attentif.

Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS ([voir rubrique 4.8](#)).

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. Le traitement par KETOPROFENE MYLAN LP devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Insuffisance rénale fonctionnelle

Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant.

En début de traitement ou après une augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants:

- sujets âgés,
- médicaments associés tels que: IEC, sartans, diurétiques ([voir rubrique 4.5](#)),
- hypovolémie quelle qu'en soit la cause,
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale chronique,
- syndrome néphrotique,
- néphropathie lupique,
- cirrhose hépatique.

Rétention hydro-sodée

Rétention hydro-sodée avec possibilité d'œdèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible ([voir rubrique 4.5](#)).

Hyperkaliémie

Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémants ([voir rubrique 4.5](#)).

Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

L'utilisation d'AINS peut altérer la fertilité féminine et n'est pas recommandée chez les patientes souhaitant concevoir un enfant. Chez les patientes ayant des difficultés pour procréer ou étant en cours d'exploration pour infertilité, l'arrêt du traitement par AINS doit être considéré.

Comme les autres AINS, le kétoprofène, en présence d'une infection, peut masquer les signes de progression de l'infection tels que la fièvre.

Les patients présentant des antécédents de réactions de photosensibilité ou de phototoxicité devront être étroitement surveillés.

Chez les patients présentant un bilan hépatique perturbé ou ayant des antécédents de maladie hépatique, un suivi régulier des transaminases est recommandé, en particulier lors de traitement prolongé.

De rares cas d'ictère et d'hépatites ont été décrits avec le kétoprofène.

Au cours de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

Si des troubles visuels tels qu'une vision floue surviennent, le traitement doit être arrêté.

La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (aux doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pemetrexed, chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée ([voir rubrique 4.5](#)).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Risque lié à l'hyperkaliémie:

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie: les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mis en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, elles peuvent agir comme facteurs favorisant lorsqu'elles sont associées à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés.

L'administration simultanée de kétoprofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade:

Associations déconseillées

+ Autres AINS (y compris l'aspirine à dose élevée)

Augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive).

Pour l'acide acétylsalicylique, sont concernées les doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) et les doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et ou < 3 g par jour).

+ Anticoagulants oraux

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les anti-inflammatoires non stéroïdiens). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants, comme la warfarine ([voir rubrique 4.4](#)).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

+ Lithium

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.

+ Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

Respecter un intervalle d'au moins 12 heures entre l'arrêt ou le début d'un traitement par le kétoprofène et la prise de méthotrexate.

+ Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml / min et 80 ml /min))

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux AINS).

Par ailleurs, réduction de l'effet anti hypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement;

+ Méthotrexate, utilisé à faibles doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association.

Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale normale)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

+ Ciclosporine, tacrolimus

Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.

Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.

Associations à prendre en compte

+ Acide acétylsalicylique à doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale ([voir rubrique 4.4](#)).

+ Antiagrégants plaquettaires

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale ([voir rubrique 4.4](#)).

+ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale ([voir rubrique 4.4](#)).

+ Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires (doses préventives)

Augmentation du risque hémorragique.

+ Deferasirox

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Bêta-bloquants (sauf esmolol)

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

+ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale ([voir rubrique 4.4](#)).

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un effet délétère sur la grossesse et/ou sur le développement embryonnaire ou fœtal. Les données issues des études épidémiologiques, suite à l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au premier stade de la grossesse, suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformation cardiaque et de laparoschisis. Le risque absolu de malformations cardiaque est augmenté de moins de 1 % à environ 1,5 %.

Le risque est supposé augmenter en fonction de la dose et de la durée de traitement.

Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraîne une augmentation des pertes pré- et post-implantatoires et de la mortalité embryo-fœtale.

De plus, une augmentation de l'incidence de diverses malformations, y compris cardio-vasculaires, a été observée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la période d'organogénèse.

A moins d'une nécessité clairement établie, l'utilisation du kétoprofène est à éviter au cours du 1^{er} trimestre et 2^{ème} trimestre de la grossesse.

Au cours du 3^{ème} trimestre, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer à:

- une atteinte fonctionnelle rénale:
 - *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale): oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.
 - à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).
- un risque d'atteinte cardiopulmonaire:
Constriction partielle ou complète *in utero* du canal artériel. La constriction du canal artériel peut survenir à partir de 5 mois révolus et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.
- un risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant (du à l'effet antiagrégant qui peut survenir même à de très faibles doses).
- une inhibition des contractions utérines pouvant retarder ou prolonger le travail.

En conséquence:

- Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée: l'utilisation de KETOPROFENE MYLAN LP ne doit être envisagée que si nécessaire.
- Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse fœtale et 5 mois révolus): une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
- Au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus): toute prise même ponctuelle est contre-indiquée ([voir rubrique 4.3](#)). Une prise par mégarde au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

En cas d'utilisation chez une femme souhaitant concevoir un enfant, ou au cours du premier ou du deuxième trimestre de la grossesse, la dose devra être aussi faible et la durée aussi courte que possible.

Allaitement

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence, de convulsions ou de troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si l'un de ces symptômes apparaît.

4.8. Effets indésirables

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) ([voir rubrique 4.4](#)).

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé ([voir rubrique 4.4](#)).

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéreuse, douleur abdominale, melæna, hématurie, exacerbation d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn ([voir rubrique 4.4](#)) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS. Très rarement des réactions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été observées.

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante:

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections gastro-intestinales

- fréquent: dyspepsie, nausées, douleurs abdominales, douleurs gastriques, vomissements,
- peu fréquent: diarrhée, constipation, flatulence, gastrite,
- rare: stomatite, ulcère peptique, colite,
- fréquence indéterminée: exacerbation de colite et maladie de Crohn, hémorragie gastro-intestinale et perforation.

A la dose de 200 mg par jour, le kétoprofène par voie orale provoque une augmentation des pertes de sang digestives occultes: celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

Affections du système immunitaire

- fréquence indéterminée: œdème de Quincke, réactions anaphylactiques (incluant le choc anaphylactique).

Affections de la peau et du tissu sous cutané

- peu fréquent: éruption, rash, prurit,
- fréquence indéterminée: urticaire, aggravation d'urticaire chronique, photosensibilité, alopecie et dermatoses bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- rare: crise d'asthme,
- fréquence indéterminée: bronchospasme, en particulier chez les sujets allergiques à l'aspirine et aux autres AINS, rhinites.

Affections du système nerveux

- peu fréquent: céphalées, vertige, somnolence,
- rare: paresthésies,
- fréquence indéterminée: convulsions, troubles du goût.

Affections psychiatriques

- fréquence indéterminée: troubles de l'humeur.

Affections oculaires

- rare: flou visuel.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

- rare: acouphènes.

Affections du rein et des voies urinaires

- fréquence indéterminée: rétention hydrosodée, hyperkaliémie ([voir rubriques 4.4](#) et [4.5](#)).
- Insuffisance rénale aiguë (IRA) fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risque ([voir rubrique 4.4](#)).

Atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une IRA: des cas isolés de néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire ont été rapportés.

Anomalies de la fonction rénale.

Affections hématologiques et du système lymphatique

- rare: anémie due à une hémorragie, leucopénie,
- fréquence indéterminée: agranulocytose, thrombocytopénie, insuffisance médullaire.

Affections hépatobiliaires

- rare: augmentation du taux des transaminases, hépatite, augmentation de la bilirubine liée à des troubles hépatiques.

Affections cardiaques

- peu fréquent: œdème,
- fréquence indéterminée: insuffisance cardiaque.

Affections vasculaires

- fréquence indéterminée: hypertension, vasodilatation.

Affections générales et anomalies au site d'administration

- peu fréquent: fatigue,
- rare: prise de poids.

4.9. Surdosage

Des cas de surdosage ont été rapportés pour des doses allant jusqu'à 2,5 g de kétoprofène.

Chez l'adulte, les principaux signes de surdosage sont des céphalées, des vertiges, une somnolence, une léthargie, des nausées, des vomissements, une diarrhée et des douleurs abdominales ou épigastriques. En cas d'intoxication grave, hypotension, dépression respiratoire et hémorragie gastro-intestinale ont été observées.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Le patient doit être transféré immédiatement en milieu hospitalier spécialisé où un traitement symptomatique sera instauré pour compenser une déshydratation, surveiller la fonction rénale et corriger une acidose éventuelle.

Si une insuffisance rénale survient, l'hémodialyse pourra être utilisée afin d'éliminer le médicament.

Un lavage gastrique ou l'administration de charbon actif peuvent être pratiqués afin de limiter l'absorption du kétoprofène.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STEROIDIENS,

Code ATC: **M01AE03**

(**M: Muscle et Squelette**).

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide aryl carboxylique, du groupe des propioniques. Il possède les propriétés suivantes:

- propriété antalgique périphérique et centrale,
- propriété antipyrétique,
- propriété anti-inflammatoire,
- propriété d'inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires.

L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Sur plusieurs modèles expérimentaux, il a été observé pour le kétoprofène à l'instar d'autres AINS une composante antalgique centrale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les mesures successives des taux sériques après administration d'une dose thérapeutique montrent que le kétoprofène est très rapidement absorbé.

Dans une étude de pharmacocinétique effectuée chez des volontaires sains avec KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, le délai d'obtention du taux sérique maximal était de 0,5 à 3 heures, respectivement après dose unique et doses répétées.

Distribution

La demi-vie plasmatique est d'environ 3 heures.

Le kétoprofène est lié à 99 % aux protéines plasmatiques.

Le kétoprofène passe dans le liquide synovial et y persiste à des taux supérieurs aux concentrations sériques après la 4^{ème} heure suivant une prise orale.

Il traverse la barrière placentaire et la barrière hémato-encéphalique.

Le volume de distribution est d'environ 7 l.

Métabolisme

La biotransformation du kétoprofène s'effectue selon deux processus: l'un mineur (hydroxylation), l'autre largement prédominant (conjugaison à l'acide glucuronique).

Moins de 1 % de la dose de kétoprofène administrée sont retrouvés sous forme inchangée dans les urines, alors que le glucuroconjugué représente environ 65 à 75 %.

Excrétion

Dans les 5 jours suivant l'administration orale, 75 à 90 % de la dose sont excrétés par le rein et 1 à 8 % dans les fécès.

L'excrétion, essentiellement urinaire, est rapide, puisque 50 % de la dose administrée sont éliminés au cours des 6 heures suivant la prise, quelle que soit la voie d'administration.

Variations physio-pathologiques

- Sujets âgés: Chez le sujet âgé, l'absorption du kétoprofène n'est pas modifiée, par contre la demi-vie d'élimination est allongée.
- Insuffisants rénaux: chez ces patients, la clairance totale est allongée proportionnellement au degré d'insuffisance rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Couche blanche: lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, hydroxyéthylcellulose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Couche jaune: hydroxyéthylcellulose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30 ou 100 comprimés sécables à libération prolongée sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 266 186-9 ou 34009 266 186 9 8 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 266 187-5 ou 34009 266 187 5 9 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 583 311-8 ou 34009 583 311 8 3 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

Médicament soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Kétoprofène 100 mg

Pour un comprimé sécable à libération prolongée.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé sécable à libération prolongée.

Boîtes de 20, 30 et 100 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

MYLAN SAS

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable 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 KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STERODIENS

(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 KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée dans les cas suivants:

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédent d'allergie au kétoprofène ou à l'un des constituants du produit,
- antécédents de réactions d'hypersensibilité telles que bronchospasmes, asthme, rhinite, urticaire ou autres réactions allergiques au kétoprofène ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine. Des réactions anaphylactiques sévères, rarement fatales, ont été rapportées chez des patients ayant de tels antécédents,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou de perforation digestive liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein,
- maladie grave du cœur.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée:

Mises en garde

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

Les médicaments tels que KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne pas dépasser les doses prescrites ni la durée de traitement.

Précautions d'emploi

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important d'informer votre médecin avant de prendre KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée dans les cas suivants:

- 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 rubrique « Ne prenez jamais KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée »](#)),
- maladie du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), du foie ou du rein, ainsi qu'en cas de rétention d'eau,
- troubles de la coagulation,
- maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien),
- traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodéal ou d'hémorragie, par exemple des glucocorticoïdes, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ([voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »](#)),
- antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

AU COURS DU TRAITEMENT, en cas:

- de signes d'infection ou d'aggravation des symptômes, PREVENIR VOTRE MEDECIN. Comme tout anti-inflammatoire non stéroïdien, le kétoprofène peut masquer les symptômes d'une infection sous-jacente (comme la fièvre),
- 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) ou d'ulcération gastro-intestinale, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de trouble de la vision (vision floue), arrêtez le traitement et PREVEZ VOTRE MEDECIN.

Si vous êtes une femme, KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée peut altérer votre fertilité. Vous ne devez donc pas prendre ce médicament si vous souhaitez concevoir un enfant, si vous présentez des difficultés pour procréer ou si des examens sur votre fonction de reproduction sont en cours.

Les sujets âgés et les sujets de faible poids corporel présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être réduite.

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

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée:

- acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- corticostéroïdes,
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine,
- lithium,
- méthotrexate,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II,
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- deferasirox,
- ciclosporine, tacrolimus,
- pemetrexed.

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

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1^{er} jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre 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.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

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 ou 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 KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable 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 posologie est fonction de l'indication.

Elle varie de 1 à 2 comprimés à 100 mg, soit 100 à 200 mg par jour.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels, avec un grand verre d'eau, si possible au cours des repas, ou à défaut au cours d'une collation.

Fréquence d'administration

La posologie quotidienne est à répartir en 1 à 2 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 KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable 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 KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée:

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, KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée pourraient augmenter le risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit:

- Très fréquent (plus de 1 personne sur 10); fréquent (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10);
- Peu fréquent (plus de 1 personne sur 1000 et moins de 1 personne sur 100);
- Rare (plus de 1 personne sur 10000 et moins de 1 personne sur 1000);
- Très rare (moins de 1 personne sur 10 000);
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées:
 - peu fréquent: éruption sur la peau, démangeaisons,
 - fréquence indéterminée: urticaire, aggravation d'urticaire chronique.
- respiratoires:
 - rare: crise d'asthme,
 - fréquence indéterminée: rhinite, gêne respiratoire notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- générales:
 - fréquence indéterminée: brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), choc allergique.

Peuvent également survenir:

- Des troubles digestifs:
 - Fréquence indéterminée: une hémorragie digestive, une perforation digestive ([voir rubrique « Précautions d'emploi »](#)). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.
- Des troubles cutanés:
 - Fréquence indéterminée: une réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage), un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens Johnson et syndrome de Lyell).

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:
 - fréquent: nausées, vomissements, difficulté pour digérer, douleurs abdominales, maux d'estomac,
 - peu fréquent: diarrhée, constipation, flatulence, gastrite,
 - rare: stomatite, ulcère gastro-intestinal, colite,
 - fréquence indéterminée: aggravation d'une inflammation de l'intestin, d'une maladie de Crohn.

- des troubles neurologiques
 - peu fréquent: maux de tête, vertiges, somnolence,
 - rare: sensation de fourmillements et de picotements
 - fréquence indéterminée: convulsions, troubles de l'humeur, troubles du goût.
- des troubles auditifs
 - rare: bourdonnements d'oreille.
- des troubles oculaires
 - rare: troubles de la vue (vision floue).
- des troubles cardiaques
 - peu fréquent: œdème,
 - fréquence indéterminée: hypertension, insuffisance cardiaque, vasodilatation.
- des troubles cutanés
 - fréquence indéterminée: chute des cheveux ou des poils.
- des troubles généraux
 - peu fréquent: fatigue
 - rare: prise de poids.
- Des modifications biologiques:
 - Hématologiques:
 - rare: anémie due à un saignement, diminution des globules blancs,
 - fréquence indéterminée: diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), diminution des plaquettes, insuffisance de la moelle osseuse.
 - hépatiques:
 - rare: augmentation des enzymes hépatiques, hépatite, augmentation de la bilirubine.
 - rénales:
 - fréquence indéterminée: hyperkaliémie, maladie rénale, défaillance du fonctionnement rénal.

DANS TOUS CES CAS, IL FAUT EN AVERTIR VOTRE MEDECIN.

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 KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser KETOPROFENE MYLAN LP après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

La substance active est:

Kétoprofène 100 mg

Pour un comprimé sécable à libération prolongée.

Les autres composants sont:

Couche blanche: lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, hydroxyéthylcellulose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Couche jaune: hydroxyéthylcellulose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable à libération prolongée, bicouche oblong, gravé « 100 » sur la couche blanche et avec une barre de sécabilité sur la couche jaune.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîtes de 20, 30 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

HORMOSAN PHARMA GMBH
WILHELMSHOHER STRASSE 106
60389 FRANKFURT
ALLEMAGNE

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 {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) www.ansm.sante.fr.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.