

Profenid® 100mg

kétoprofène
Suppositoire

sanofi aventis

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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PROFENID 100 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROFENID 100 mg, suppositoire ?
3. Comment utiliser PROFENID 100 mg, suppositoire
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROFENID 100 mg, suppositoire
6. Informations complémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PROFENID 100 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STEROIDIENS.
(M : Muscle et Squelette).

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 D'UTILISER PROFENID 100 mg, suppositoire ?

N'utilisez jamais PROFENID 100 mg, suppositoire 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,
- antécédent d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par anti-inflammatoire non stéroïdien,
- 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,
- inflammations ou saignements récents du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration).

Faites attention avec PROFENID 100 mg, suppositoire

Mises en garde

CE MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE.

Les médicaments tels que PROFENID 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.

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

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.

Précautions d'emploi

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important d'informer votre médecin avant de prendre PROFENID 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 « N'utilisez jamais PROFENID 100 mg, suppositoire »),
- 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, prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,

- maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- antécédents digestifs (ancien ulcère de l'estomac ou du duodénum),
- traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastro-duodénal ou 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 PROFENID 100 mg, suppositoire (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »),
- antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).

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), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Si vous êtes une femme, PROFENID 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 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.

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 PROFENID :

- 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.

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er 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.

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.

3. COMMENT PRENDRE PROFENID 100 mg, suppositoire

Posologie

La posologie est fonction de l'indication.

Elle varie de 1 à 2 suppositoires 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 rectale.

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

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible, en raison du risque de toxicité locale surajouté aux risques par voie orale.

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

Si vous avez pris plus de PROFENID 100 mg, suppositoire que vous n'auriez dû
En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre PROFENID 100 mg, suppositoire
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PROFENID 100 mg, suppositoire est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que PROFENID pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

- 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 »). 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 (cabine de bronzage),
 - 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,
 - des effets locaux liés à la voie d'administration : irritations de type brûlure au niveau du rectum. Ils sont d'autant plus fréquents et intenses que la durée d'utilisation est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

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 PROFENID 100 mg, suppositoire

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

Ne pas utiliser PROFENID après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 COMPLEMENTAIRES

Que contient PROFENID 100 mg, suppositoire ?

La substance active est :

Kétoprofène.....100,00 mg
Pour un suppositoire de 2,7 g.

Les autres composants sont :

Silice hydrophobe, glycérides hémi-synthétiques solides (type Suppocire® A).

Qu'est-ce que PROFENID 100 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Boîte de 12.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, allée de la NESTE, ZI d'en Sigal

31770 Colomiers - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Juillet 2010.