

ANTADYS[®]

flurbiprofène 100 mg
comprimé pelliculé

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 ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique
ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN.

(M: Système locomoteur)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé, 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 de:
 - certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë);
 - douleurs aiguës d'arthrose;
 - douleurs lombaires aiguës;
 - douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf telles que les sciatiques;
 - règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ?

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 ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- à partir du 6^{ème} mois de grossesse;
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine);
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens);
- ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant;
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours;
- maladie grave du foie;
- maladie grave des reins;
- maladie grave du coeur;
- enfant de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé: Mises en garde spéciales

Les médicaments tels que ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé 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 recommandées 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 par ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

AVANT LE TRAITEMENT 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 cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique «Ne prenez jamais ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé»).
- d'antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens, hémorragie digestive),
- de maladie du coeur, du foie ou du rein,
- de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

AU COURS DU TRAITEMENT :

INTERROMPRE LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE, EN CAS :

- 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,
- de signes évocateurs d'une allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE (voir rubrique 4. «QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?»).

Précautions d'emploi

Si vous êtes une femme, ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé.

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).

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (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 aspirine.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu 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 ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- corticostéroïdes;
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires;
- 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);
- pemetrexed;
- ciclosporine, tacrolimus.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

La prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

Liste des excipients à effet notable: lactose.

3. COMMENT PRENDRE ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

La posologie est en fonction de l'indication.

Affections rhumatismales:

- traitement d'attaque: 1 comprimé à 100 mg, 3 fois par jour,
- traitement d'entretien: 1 comprimé à 100 mg, 1 à 2 fois par jour.

• Règles douloureuses: 1 comprimé à 100 mg, 2 à 3 fois par jour dès le début des douleurs et jusqu'à disparition des symptômes. 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 sans croquer avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à prendre de préférence au cours d'un repas.

Durée de traitement

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

Si vous avez pris plus de ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé:

En cas d'oubli d'une prise, ne doublez pas la prise suivante.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Les médicaments tels que ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir:

- Des réactions allergiques:
 - cutanées: éruption, démangeaisons, oedèmes, urticaire;
 - respiratoires: crise d'asthme;
 - générales: brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (oedème de Quincke), choc allergique;
- Exceptionnellement: décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

• Dans certains cas, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, une coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

• Au cours du traitement, il est possible que surviennent:

- des troubles digestifs de type nausées, vomissements, maux d'estomac, digestion difficile, troubles du transit (diarrhée, constipation);
- des vertiges, maux de tête, troubles de la vue, troubles du fonctionnement des reins.

Il faut en avertir votre médecin

• Des cas d'ulcères ou de perforations gastro-intestinales ont pu être observés.

• Exceptionnellement, quelques modifications biologiques, nécessitant éventuellement un contrôle des bilans sanguin, hépatique et rénal, ont pu être observées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Que contient ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Flurbiprofène 100 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline (Avicel pH 102), lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique type A, stéarate de magnésium.

Pelliculage: OPADRY YS-1-4254 (dioxyde de titane (E 171), indigotine sur laque (E 132), propylèneglycol, hypromellose), cire de carnauba.

Qu'est-ce que ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 15.

Titulaire/ Exploitant

TEVA SANTÉ

100 - 110, Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE Cedex - France

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles
89000 Auxerre - France

ou

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V.

Swensweg 5,
2031 GA Harleem
Pays Bas

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

Mai 2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).