

Xydol[®] Gyn

Flurbiprofène 100 mg

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Flurbiprofène 100 mg.
Excipients: cellulose microcristalline, lactose monohydrate, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, Pelliculage : polyacétate de vinyle, dioxyde de titane, talc, polyéthylène glycol, Indigotine sur laque (E132), rouge Allura AC sur laque (E129), q.s.p. un comprimé pelliculé.
Excipients à effets notables : lactose monohydrate.

Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé pelliculé, boîte de 20.

Classe pharmaco-thérapeutique

Anti-inflammatoire non stéroïdien.

Détenteur de la décision d'enregistrement/ Fabricant

Laboratoires MERINAL, voie V30 Z.I. Oued S'mar, Alger, Algérie.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

XYDOL[®] Gyn est préconisé, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans :

- Lors de règles douloureuses.
- 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.

ATTENTION !

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé 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,
- 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, du cœur ou des reins,
- enfant de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

Les médicaments tels que cette spécialité 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 pour 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 MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE.

Avant le traitement :

Prévenir votre médecin, 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,
- d'antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens, hémorragie digestive),
- de maladie du cœur, 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, en cas :

- Interrompre le traitement et prévenir immédiatement un médecin ou un service médical 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),
 - de signes évocateurs d'une allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou.

Précautions d'emploi :

Si vous êtes une femme, ce médicament 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 votre



l'administration avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.
Les médicaments suivants : de l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, des corticostéroïdes, des anticoagulants oraux comme la warfarine, de l'héparine injectable, des antiagrégants plaquettaires, du lithium, du méthotrexate, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des diurétiques, des bêta-bloquants et des antagonistes de l'angiotensine II, certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), du pemetrexed, de la ciclosporine et du 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.

À partir du 6^{ème} mois de grossesse, vous ne devez en aucun cas prendre de vous-même 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.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

La prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Voie et mode d'administration

Voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels, sans être croqués, avec un verre d'eau, de préférence au cours des repas.

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, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses, poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale. N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

Conduite à tenir en cas de surdosage

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

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Des réactions allergiques :

- cutanées : éruption, démangeaisons, œdèmes, urticaire ;

- respiratoires : crise d'asthme ;

- générales : brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc allergique.

Exceptionnellement : décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

SI VOUS PRÉSENTEZ L'UN DE CES EFFETS INDÉSIRABLES, ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ 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.

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

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

SIGNALEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C.

NE PAS LAISSER UN MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II.

N° de la décision d'enregistrement : 15/048 033/268.

Date de révision de la notice : Janvier 2015 (V2).



ASMNT109