

ATTENTION

KETUM 100 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FATALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6^{ÈME} MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6^{ème} mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

**KETUM 100 mg, comprimé pelliculé
Kétoprofène**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KETUM 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens, (M : Muscle et Squelette) - code ATC : M01AE03.

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 :
 - o certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
 - o certaines arthroses sévères;
- en traitement de courte durée de :
 - o certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë),
 - o certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux, telles que la goutte,
 - o douleurs aiguës d'arthrose,
 - o douleurs lombaires aiguës,
 - o douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
 - o douleurs et ?dèmes liés à un traumatisme.

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

Ne prenez jamais KETUM 100 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre KETUM 100 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin. Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

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

Ne prenez jamais KETUM 100 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- 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,
- ulcère de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant, ou tout antécédent de saignements gastro-intestinaux, d'ulcération ou de perforation digestive,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein,
- maladie grave du cœur.

Avertissements et précautions

Faites attention avec KETUM 100 mg, comprimé pelliculé

Mises en garde

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

Les médicaments tels que KETUM 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 KETUM 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 KETUM 100 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants»);
- 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 KETUM (voir rubrique « Autres médicaments et KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ») ;
- antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage) ;
- vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

Infections

KETUM peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que KETUM retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

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

Si vous êtes une femme, KETUM 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et KETUM 100 mg, comprimé pelliculé

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 KETUM :

- 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.

KETUM 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6^{ème} mois (24^{ème} semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, KETUM 100 mg, comprimé pelliculé est contre-indiqué. Au cours de cette période, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6^{ème} mois (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie KETUM 100 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), KETUM 100 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5^{ème} mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5^{ème} mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

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.

KETUM 100 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et

douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

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.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à prendre au cours des repas.

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.

Si vous avez pris plus de KETUM 100 mg, comprimé pelliculé 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 KETUM 100 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre KETUM 100 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que KETUM 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 1 000 et moins de 1 personne sur 100) ;

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

PEUVENT SURVENIR DES REACTIONS 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 (?dème de Quincke), choc allergique.

PEUVENT EGALEMENT 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 IMMEDIATEMENT ARRETER LE TRAITEMENT ET AVERTIR VOTRE MEDECIN.

AU COURS DU TRAITEMENT, IL EST POSSIBLE QUE SURVIENNENT EGALEMENT :

- 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 : ?dème
 - Fréquence indéterminée : hypertension, insuffisance cardiaque, vasodilatation.
- Des troubles cutanés :
 - Fréquence indéterminée : chute de 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.

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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER KETUM 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KETUM 100 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Kétoprofène 100,00 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 6000.

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

Aspect de KETUM 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, biconvexe, gravé « 100 » sur une face. Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE
1-7, RUE DU JURA

94633 RUNGIS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE

1-7, RUE DU JURA

94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

FAMAR LYON

AVENUE CHARLES DE GAULLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

ou

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS

56, ROUTE DE CHOISY

60200 COMPIÈGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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