

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/11/2011

Dénomination du médicament

TOPREC 25 mg, comprimé
Kétoprofène

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TOPREC 25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPREC 25 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE TOPREC 25 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TOPREC 25 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TOPREC 25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRE ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE
(N: système nerveux central)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du kétoprofène. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPREC 25 mg, comprimé ?

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 TOPREC 25 mg, comprimé 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,
- allergie (hypersensibilité) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TOPREC 25 mg, comprimé:

Mises en garde

CE MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE.

A fortes doses, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

Les médicaments tels que TOPREC 25 mg, comprimé 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 TOPREC 25 mg, comprimé 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 TOPREC 25 mg, comprimé»](#)),

- 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 gastroduodénal 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 TOPREC 25 mg, comprimé ([voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »](#)),
- antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

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 PREVENEZ VOTRE MEDECIN.

Si vous êtes une femme, TOPREC 25 mg, comprimé 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 TOPREC 25 mg, comprimé:

- 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 et 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: amidon de blé, lactose.

3. COMMENT PRENDRE TOPREC 25 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 comprimé à 25 mg, à renouveler si nécessaire.

Ne pas dépasser 3 comprimés à 25 mg par jour, soit 75 mg par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels, avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre.

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

Durée du traitement

Si la douleur persiste plus de 5 jours, ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent, ou en cas de survenue de nouveaux troubles, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TOPREC 25 mg, comprimé 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 TOPREC 25 mg, comprimé:

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, TOPREC 25 mg, comprimé est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que TOPREC 25 mg, comprimé 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.

o 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 TOPREC 25 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TOPREC 25 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. 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 TOPREC 25 mg, comprimé ?

La substance active est:

Kétoprofène 25
mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Lactose, amidon de blé, silice hydratée, gélatine, stéarate de magnésium

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TOPREC 25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20 ou 100 comprimés.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON

29, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69561 SAINT GENIS LAVAL CEDEX
ou

AVENTIS PHARMA DAGENHAM

RAINHAM ROAD SOUTH
DAGENHAM
ESSEX RM10 7X5
ROYAUME-UNI

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56 ROUTE DE CHOISY AU BAC
60205 COMPIEGNE

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.