

FLURIFEN®

flurbiprofène



1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque comprimé contient 100 mg de flurbiprofène.

2. FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimé pelliculé.

3. DONNÉES CLINIQUES

3.1 Indications thérapeutiques: Traitement symptomatique aigu ou de longue durée des pathologies rhumatismales chroniques, telles que la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose et la spondylarthrite ankylosante; des inflammations et contusions des tissus mous, telles que les bursites et les tendinites; et de la dysménorrhée.

3.2 Posologie et mode d'administration: Sauf recommandation contraire du médecin: la posologie journalière recommandée est de 150 mg à 200 mg en plusieurs doses. En fonction de la sévérité des symptômes, la posologie journalière totale peut être augmentée jusqu'à une dose de 300 mg. Pour les douleurs menstruelles, une posologie de 100 mg peut être utilisée au début des symptômes, suivie de 50 mg ou 100 mg toutes les 4-6 heures. La dose journalière maximale totale est de 300 mg.

3.3 Contre-indications: Le flurbiprofène est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au flurbiprofène ou à tout autre composant. Il est contre-indiqué chez les patients qui ont souffert d'asthme, d'urticaire ou d'autres réactions allergiques à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens et ceux atteints d'un ulcère peptique actif ou présentant des antécédents d'ulcère peptique.

3.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi: Les patients traités de manière chronique avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être surveillés de près étant donné que d'importants effets indésirables gastro-intestinaux peuvent se manifester. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le flurbiprofène, doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale et hépatique ou présentant des antécédents de pathologies rénales et hépatiques. Le flurbiprofène doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension et de pathologies similaires en raison de la possibilité de rétention hydrique et d'œdème. Comme le flurbiprofène bien peut allonger les temps de saignement, il doit être utilisé avec prudence, en particulier chez les patients qui présentent un risque de saignements anormaux. Utilisation chez les patients gériatriques: Bien que la pharmacocinétique de ce médicament ne soit pas significativement différente chez les patients gériatriques, le flurbiprofène doit être utilisé le plus brièvement possible et à la dose efficace minimale car le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux est plus élevé dans ce groupe particulier de patients.

3.5 Interactions avec d'autres médicaments: Lors de l'administration simultanée de flurbiprofène et d'aspirine, on a rapporté une diminution de 50% des concentrations sériques de flurbiprofène. C'est pourquoi l'on déconseille l'administration concomitante de ces deux médicaments. Les AINS, y compris le flurbiprofène, peuvent accentuer les effets des anticoagulants oraux et peuvent également augmenter les concentrations plasmatiques du lithium, du méthotrexate et des glycosides cardiaques. Étant donné que le flurbiprofène, tout comme les autres AINS, peut influencer les paramètres de saignement, ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients sous anticoagulothérapie. En cas d'utilisation concomitante de flurbiprofène avec des IECA, la cyclosporine et des diurétiques, le risque de néphrotoxicité peut s'accroître. Le flurbiprofène peut réduire l'efficacité des antihypertenseurs tels que les IECA, les bêta-bloquants et les diurétiques. Les AINS peuvent augmenter l'activité de la phénytoïne et des diurétiques du groupe des sulfonyles. Il n'est pas approprié d'utiliser le flurbiprofène en même temps que d'autres AINS car l'administration concomitante de plusieurs AINS augmente le risque d'effets indésirables. Par ailleurs, il faut noter que le risque de saignements gastro-intestinaux augmente lorsque les AINS sont utilisés simultanément avec les corticostéroïdes, l'alcool, les bisphosphonates et la pentoxifylline. Il ne doit pas être utilisé avec de l'alcool (l'irritation de la muqueuse gastrique peut augmenter). Lorsque ce médicament est pris avec des aliments, la vitesse d'absorption peut être réduite mais pas la quantité totale absorbée. Il ne doit pas être pris en combinaison avec les plantes suivantes qui possèdent un effet antiagrégant: câprier, fruit de gattilier (arbre au poivre), première rose, grande camomille, ail, gingembre, ginkgo, aesculus, thé vert, ginseng, trèfle rouge; l'administration de ces plantes peut accentuer l'activité antiagrégante.

3.6 Fertilité, grossesse et allaitement: Ce médicament est de catégorie C pour le ter et le 2ème trimestre de grossesse. Si le médecin estime que les bénéfices tirés du médicament surpassent les risques potentiels pour le fœtus, ce médicament

peut être administré. Ce médicament est de catégorie D pour le 3ème trimestre de grossesse. Dans les cas où le médicament est nécessaire pour le traitement d'une situation potentiellement mortelle chez la femme enceinte ou si aucun autre médicament ne peut être utilisé pour le traitement d'une maladie grave ou s'ils ne suffisent pas pour traiter une telle maladie, le flurbiprofène est alors administré. L'administration continue d'un AINS au cours du 3ème trimestre de grossesse est associée à des retards du travail, à une fermeture précoce du canal artériel chez le fœtus et à une hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né. Utilisation durant l'allaitement: l'administration de flurbiprofène est déconseillée durant l'allaitement en raison des effets indésirables éventuels des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines sur les nouveau-nés.

3.7 Effets indésirables: Affections gastro-intestinales: nausées, vomissements, diarrhée, dyspepsie, douleur abdominale, mélèna, hématemèse, stomatite ulcéreuse et saignements gastro-intestinaux. Des effets indésirables plus rarement observés sont la gastrite, l'ulcère duodénal, l'ulcère gastrique et la perforation gastro-intestinale. Hypersensibilité: des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées en relation avec le traitement aux AINS: réactions allergiques non spécifiques et anaphylaxie; asthme, détérioration de l'asthme, réactivité du tractus respiratoire entraînant un bronchospasme ou une dyspnée; différents types de rash, prurit, urticaire, purpura, angioedème et plus rarement des réactions cutanées telles que des dermatoses bulleuses (y compris nécrolyse épidermique et érythème multiforme). Réaction cardiovasculaires: des cas d'œdème ont été rapportés en relation avec le traitement aux AINS. D'autres événements indésirables ont été moins fréquemment rapportés et un lien de causalité n'a pas été établi: Rein: différents formes de néphrotoxicité, y compris néphrite interstitielle, syndrome néphrotique et insuffisance rénale. Foie: Insuffisance hépatique et hépatite. Système nerveux et organes sensoriels: troubles visuels, névrite optique, céphalées, paresthésie, dépression, confusion, hallucinations, acouphènes, vertiges, tournis, fatigue, épuisement et somnolence. Hématologie: thrombocytopenie, neutropénie, agranulocytose, anémie aplasique et anémie hémolytique. Dermatologie: photosensibilité (pour les autres réactions cutanées, voir partie « hypersensibilité »). VEUILLEZ CONSULTER VOTRE MÉDECIN EN CAS D'EFFETS INATTENDUS.

3.8 Surdosage: Un surdosage de flurbiprofène provoque des nausées, des vomissements et une irritation gastro-intestinale. Il n'existe pas d'antidote spécifique au flurbiprofène. Si nécessaire, un lavage gastrique peut être pratiqué.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques: Le flurbiprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien puissant. Il s'agit d'un dérivé de l'acide phénylalanicoïque doté d'effets analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. Son action s'exerce via l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines, précisément au niveau de l'enzyme cyclo-oxygénase, et via l'inhibition de la sensibilisation des tissus aux médiateurs de la douleur périphérique.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques: Le flurbiprofène est rapidement absorbé après administration orale et il atteint sa concentration sanguine maximale en 1,5 heure environ. La consommation simultanée d'aliments ne modifie pas la biodisponibilité du médicament. Les concentrations dans le liquide synovial sont inférieures à celles du plasma. Il se lie à plus de 99% aux protéines sériques. La demi-vie d'élimination est de 3 à 4 heures. Il est hautement métabolisé, principalement au niveau hépatique. Il est excrété dans l'urine à la fois sous forme libre et conjuguée à un taux de 20% et sous forme de métabolites hydroxylés à un taux d'environ 50%. Les deux métabolites principaux sont l'acide (2-(2-fluoro-4'-hydroxy-4-biphényl)) propionique et l'acide (2-(2-fluoro-3'-hydroxy-4'-methoxy-4-biphényl)) propionique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Liste des excipients: Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropyl-méthylcellulose, silice colloïdale, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, PEG 4000, FD&C Bleu No. 2. 5.2 Durée de conservation: 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original. **6. CATÉGORIES LÉGALES:** Vendu sur prescription médicale uniquement. NE PAS UTILISER SANS CONSULTER VOTRE MÉDECIN.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: Dafra Pharma GmbH, la Suisse.

8. FABRICANT: BILIM PHARMACEUTICALS GOSB 41480 Gebze-Kocaeli, la Turquie.

FLURIFEN®

flurbiprofène



Antidouleur et Anti-inflammatoire
à action
PUISSANTE ET RAPIDE



LE TRAITEMENT DE PREMIER CHOIX DES:

- ✓ Dysménorrhées
- ✓ Des traumatismes, inflammation et contusions des tissus mous
- ✓ Des douleurs musculo squelettiques
- ✓ Des douleurs péri-opératoires
- ✓ Des maux de dents (inflammatoires)



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

FLURIFEN®

flurbiprofène

CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT À PARTIR DE 12 ANS DANS LE TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE AIGU OU DE LONGUE DURÉE:

- des dysménorrhées
- de certaines arthroses douloureuses et invalidantes (Polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés)
- des rhumatismes inflammatoires chroniques
- de rhumatismes abarticulaires (tels que périarthrites scapulo-humérales)
- des inflammations et contusions des tissus mous (bursites, tendinites)
- des arthroses & des lombalgies



POSOLOGIE JOURNALIÈRE RECOMMANDÉE: 1 comprimé 2 à 3 fois par jour

- La posologie journalière recommandée est de 150 mg à 200 mg en doses divisées.
- En fonction de la sévérité des symptômes, la posologie journalière totale peut être augmentée jusqu'à une dose de 300 mg.
- Pour les douleurs menstruelles, une posologie de 100 mg peut être utilisée au début des symptômes, suivie de 50 mg ou 100 mg toutes les 4-6 heures.
- Ne pas dépasser 300 mg par 24 heures.

POUR UN SOULAGEMENT EFFICACE ET RAPIDE