

NOTICE

NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé

Nabumétone

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : La nabumétone est un anti-inflammatoire non stéroïdien.

Ce médicament est indiqué 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 des douleurs aiguës d'arthrose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la nabumétone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des antécédents d'urticaire, d'allergie ou d'asthme déclenché après la prise d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »),
- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie,
- si vous êtes atteint d'une maladie grave du rein,
- si vous êtes atteint d'une maladie grave du cœur,
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé.

Mises en garde spéciales

CE MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE.

AVANT LE TRAITEMENT :

PRÉVENEZ 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 NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé 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 NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé »),
- de troubles de la coagulation, de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves notamment hémorragiques,
- d'antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens, hernie hiatale, hémorragie digestive),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein.

AU COURS DU TRAITEMENT :

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE EN CAS :

- d'hémorragie gastro-intestinale se manifestant par un rejet de sang par la bouche, ou une présence de sang dans les selles ou une coloration des selles en noir,
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure, notamment une rougeur avec des bulles ou cloques, ou des ulcérations,
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou un brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS :

- de troubles de la vue.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **la nabumétone**.

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 d'aspirine.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 15 ans.

Autres médicaments et NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout 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 NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique)
- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable
- lithium

- méthotrexate
- pemetrexed

NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament peut être pris indifféremment avec de la nourriture ou à distance d'un repas.

La consommation d'alcool doit être évitée au cours du traitement, car elle peut augmenter le risque d'hémorragies gastro-intestinales et d'ulcères.

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

Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

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

Allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé 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

Des cas de vertiges et une baisse de la vigilance ont été rapportés après administration de ce médicament. Si ces symptômes surviennent, vous devez vous abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée dépend de l'indication.

Elle varie de 1 à 2 g par jour, à répartir en 1 ou 2 prises.

Ne pas dépasser la dose de 2 g par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler entiers, sans être croqués ni mâchés avec un peu d'eau.

Ce médicament peut être pris indifféremment avec de la nourriture ou à distance des repas.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez pris plus de NABUCOX 500 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 NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Si l'un des effets suivants apparaît, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin ou un service médical d'urgence :

- des réactions allergiques cutanées de type éruption, démangeaisons, urticaire,
- des réactions allergiques respiratoires de type crise d'asthme,
- des réactions allergiques générales de type anaphylaxie, urticaire du visage, brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke),
- des lésions cutanées bulleuses sur tout le corps, et parfois sur les muqueuses, de type ampoule ou cloque,
- une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, une augmentation du taux d'enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et d'autres atteintes organiques (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi connu sous le terme DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse),
- une jaunisse,
- une hémorragie digestive se manifestant par un 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.

Les autres effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence.

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :

- diarrhées, constipation, digestion difficile et douloureuse après les repas, maux d'estomac, nausées, douleur abdominale, ballonnements,
- rougeur, démangeaisons,
- infiltration de liquide dans les tissus (œdèmes),
- élévation de la pression artérielle,
- bourdonnements d'oreille, troubles auditifs.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 1 000) :

- ulcères ou perforation gastro-intestinale, hémorragies gastro-intestinales, troubles gastro-intestinaux, vomissements, inflammation de la bouche et des gencives, sécheresse de la bouche,
- réaction cutanée lors de l'exposition au soleil ou aux U.V., urticaire, transpiration excessive,
- troubles des voies urinaires,
- élévations des taux d'enzymes du foie,
- troubles visuels, troubles oculaires,
- difficulté à respirer, troubles respiratoires, saignements de nez,
- baisse de la vigilance, nervosité, insomnie,
- somnolence, vertiges, maux de tête, fourmillements,
- douleurs musculaires,
- fatigue, asthénie.

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 10 000) :

- troubles du fonctionnement des reins,
- troubles du fonctionnement du foie, hépatite,
- troubles des règles lors du cycle menstruel (règles abondantes),
- taux anormalement bas des plaquettes sanguines pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives,

- pneumonie,
- alopécie.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- troubles du fonctionnement du cœur,
- taux anormalement bas de certains éléments du sang pouvant se traduire par une pâleur ou une fatigue intense (globules rouges), ou par des signes d'infection ou fièvre inexplicquée (globules blancs),
- hallucinations,
- méningite se manifestant par des symptômes tels que raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou difficultés d'orientation (survenant en particulier chez les patients ayant une maladie auto-immune).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :
Nabumétone : 500 mg, pour un comprimé pelliculé.
- Les autres composants sont :
Glycolate de carboxyméthylamidon sodique, laurylsulfate de sodium, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.
Pelliculage : dioxyde de titane (E171), hydroxypropylméthylcellulose, propylèneglycol, saccharine sodique, arôme caramel.

Qu'est-ce que NABUCOX 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 28.

Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 43 34 60 00

Fabricant**Famar Italia S.p.A.**

Via Zambelletti 25

20021 Baranzate, Milan

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2020.

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