

NIFLUMATE® Suppositoires

Morniflumate

Adultes - Enfants

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

Suppositoire - Boîte de 10.

COMPOSITION : Adulte 700 mg
Morniflumate (DCI) 700 mg
Enfant 400 mg

Excipients : glycérides hémi-synthétiques solides.

INDICATIONS :

Elles sont limitées chez l'adulte au :

- traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde et de certaines arthroses douloureuses et invalidantes ;

- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses et des rhumatismes abarticulaires tels que tendinites, bursites ;

- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologiques.

Elles sont limitées chez l'enfant au :

- traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde juvénile ;

- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologiques.

CONTRE-INDICATIONS :

Absolues :

- A partir du 6^{ème} mois de grossesse ;

- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'acide niflumique ou de substances d'activités proches, telles que autres AINS, aspirine ;

- Antécédents d'allergie aux autres constituants du suppositoire ;

- Ulcère gastroduodénal en évolution ;

- Insuffisance hépatocellulaire sévère ;

- Insuffisance rénale sévère ;

- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée ;

- Antécédents récents de récite ou de rectorragies ;

* La forme adulte est contre indiquée chez l'enfant de moins de 12 ans.

* La forme enfant est contre indiquée chez l'enfant de moins de 30 mois.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN .

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale lors de la prise d'aspirine et/ou d'AINS.

.. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS.

- En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère, interrompre immédiatement le traitement. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, fragile, de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire.

- Ce produit doit être utilisé avec précaution dans les affections de nature infectieuse ou comportant un risque infectieux, même bien contrôlé ; en effet, l'acide niflumique pourrait être susceptible de :

* réduire les défenses naturelles de l'organisme contre l'infection ;

* masquer les signes et les symptômes habituels de l'infection.

Précautions d'emploi :

En début de traitement, une surveillance attentive du volume de la diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après une intervention chirurgicale majeure ayant entraînée une hypovolémie, et particulièrement chez les sujets âgés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

La prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6^{ème} mois.

Allaitement :

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Chez l'adulte :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans :

1 suppositoire 2 fois par jour (soit 1 400 mg de morniflumate par 24 heures).

Chez l'enfant :

de 30 mois à 12 ans : 1 suppositoire soit 400mg de morniflumate par 10 kg de poids et par jour .

Dans les indications ORL et stomatologiques, le traitement ne doit pas dépasser 4 à 5 jours.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

L'administration simultanée d'acide niflumique avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade.

Associations déconseillées :

- Anticoagulants oraux, autres AINS y compris l'aspirine et les salicylés, Lithium, Méthotrexate utilisé à des doses > 15 mg/semaine, héparines à doses curatives ou chez le sujet âgé.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), inhibiteurs de l'angiotensine II, Méthotrexate utilisé à faibles doses (< 15 mg/semaine).

Associations à prendre en compte :

- Antiagrégants plaquettaires, hyperkaliémiques (sels de potassium, diurétiques hyperkaliémiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, inhibiteurs de l'angiotensine II, autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, héparines de bas poids moléculaire ou non fractionnées, ciclosporine et tacrolimus, triméthopime), Béta bloquants, Ciclosporine, Dispositif intra-utérin.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN .

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de somnolence.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- **Effets liés à la voie d'administration :** risque de toxicité locale, d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

Effets gastro-intestinaux :

nausées, diarrhées, vomissements, douleurs épigastriques, ulcères, troubles de transit, perforations, colite hémorragique, hémorragies occultes ou non.

Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée .

Reactions d'hypersensibilité :

* dermatologiques : rash, urticaire, prurit, purpura. Rares cas d'érythème polymorphe et d'éruptions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell). Possibilité exceptionnelle de photosensibilisation;

* respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être observée chez certains sujets, notamment allergiques à l'aspirine et aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ;

* générales : de type malaise général avec hypotension, chocs anaphylactiques.

- **Effets sur le système nerveux central :** sensations vertigineuses rares.

- **Effets rénaux :** insuffisance rénale aiguë, néphrites interstitielles, syndromes néphrotiques exceptionnels.

- **Effets osseux :** il a été décrit quelques cas de fluorose osseuse après des traitements de plusieurs années à fortes doses.

- **Modifications biologiques :** exceptionnellement, anomalies des tests hépatiques et thrombocytopénie.

SIGNALÉZ 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

Liste II

Date de Révision : Août 2009

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

☒ GROUPE SAIDAL

BIOTIC - Usine Gué de Constantine

BP 67 KOUBA - ALGER - ALGÉRIE .