ANSM - Mis à jour le : 26/06/2025

ATTENTION

ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME 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 6ème 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

ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé
Flurbiprofène

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTI INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN - code ATC : M01AE09

(M : système locomoteur).

Ce médicament est préconisé, 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 de :
  - certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë),
  - douleurs aiguës d'arthrose,
  - douleurs lombaires aiguës,
  - douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf telles que les sciatiques,
  - règles douloureuses.

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

Ne prenez jamais ANTADYS 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 ANTADYS 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.

Ne prenez jamais ANTADYS 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
- en cas d'antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou 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),
- en cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,

- en cas d’ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,

- en cas d’hémorragie gastro-intestinale, d’hémorragie cérébrale ou d’autre hémorragie en cours,

- en cas de maladie grave du foie,

- en cas de maladie grave des reins,

- en cas de maladie grave du cœur,

- chez l’enfant de moins de 15 ans.

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

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé.

Les médicaments tels que ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé 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.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

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), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

AVANT LE TRAITEMENT,

PREVENIR VOTRE MEDECIN, EN CAS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité 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 ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé »).

- d'antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens, hémorragie digestive),

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

INTERROMPRE LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE, EN CAS :

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,

- de signes évocateurs d'une allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE (voir rubrique 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?)

Si vous êtes une femme, ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **le flurbiprofène**.
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.

Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous souffrez d'une infection - voir la rubrique « Infections » ci-dessous.

Infections

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent masquer les signes d'infection tels que la fièvre et la douleur. Cela peut retarder la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroitre les risques de complications. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Autres médicaments et ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou 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 ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,

- corticostéroïdes,

- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires,

- 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),

- pemetrexed,

- ciclosporine, tacrolimus.

ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, **ANTADYS 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 6ème mois (jusqu'à la 24ème 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 ANTADYS 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), ANTADYS 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 5ème 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 5ème 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

La prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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).

3. COMMENT PRENDRE ANTADYS 100 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 posologie est fonction de l'indication.

- Affections rhumatismales :
  - traitement d'attaque : 1 comprimé à 100 mg, 3 fois par jour,
  - traitement d'entretien : 1 comprimé à 100 mg, 1 à 2 fois par jour.
- Règles douloureuses : 1 comprimé à 100 mg, 2 à 3 fois par jour dès le début des douleurs et jusqu'à disparition des symptômes.

La dose efficace la plus faible doit être prise pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. En cas d'infection, consultez sans tarder un médecin ou un pharmacien si les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2).

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 sans croquer avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

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

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de ANTADYS 100 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 ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé :

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

Si vous arrêtez de prendre ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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 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 ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

- Peuvent survenir
    - Des réactions allergiques
        - Cutanées éruption, démangeaisons, œdèmes, urticaire ;
        - Respiratoires : crise d'asthme ;
        - Générales : brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc allergique.
    - Exceptionnellement : décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Dans certains cas, il est possible que survienne une hémorragie digestive (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.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent :
    - Des troubles digestifs de type nausées, vomissements, maux d'estomac, digestion difficile, troubles du transit (diarrhée, constipation).
    - Des vertiges, maux de tête, troubles de la vue, troubles du fonctionnement des reins.

Il faut en avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcères ou de perforations gastro-intestinaux ont pu être observés.
- Exceptionnellement, quelques modifications biologiques, nécessitant éventuellement un contrôle des bilans sanguin, hépatique et rénal, ont pu être observées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 : 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 ANTADYS 100 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 laboîte. 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 ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Flurbiprofène..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline (Avicel pH 102), lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique type A, stéarate de magnésium.

Pelliculage OPADRY YS-1-4254 (dioxyde de titane (E171), indigotine sur laque (E132), propylèneglycol, hypromellose), cire de carnauba.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 15 ou 60.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX IRELAND LIMITED
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE
PARK LANE, SPENCER DOCK
DUBLIN 1, D01YE64,
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE
83 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
22 RUE DES CAILLOTES
89000 AUXERRE
FRANCE

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]
{mois AAAA}.

Autres

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