ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION

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

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN.
(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.
- Lors de règles douloureuses.

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

Ne prenez jamais CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé 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 CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé, 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.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de flurbiprofène, d'un des composants mentionnés dans la rubrique 6, ou d'un médicament apparenté, notamment les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, et l'acide acétylsalicylique (aspirine),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du cœur, des reins ou du foie,

- enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé.

Faites attention avec CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé :

Mises en garde spéciales :

Les médicaments tels que CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé pourraient augmenter le risque de survenue de problèmes cardiaques (par exemple, « 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 de foie, rénaux, ou 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 si vous êtes une personne âgée, si vous êtes déshydraté(e); 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 car ce médicament peut provoquer des œdèmes et augmenter le risque d'insuffisance rénale.

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

AVANT LE TRAITEMENT, PREVENIR VOTRE PHARMACIEN OU 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 CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé »).

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

- D'infection (voir rubrique « Infections » ci-dessous).

- De maladie du cœur, du foie ou du rein.

- De lupus érythémateux systémique (LES) ou de connectivite mixte (syndrome de Sharp).

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

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 accroître 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.

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).

Précautions d’emploi

Si vous êtes une femme, CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé peut altérer votre fertilité. Vous devriez informer votre médecin de tout projet de grossesse ou de toute difficulté rencontrée pour ce projet. (voir rubrique Grossesse, Allaitement et Fertilité).

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.

Enfants et adolescents

Ce médicament est préconisé à partir de l’âge de 15 ans.

Autres médicaments et CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé

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 CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé :

- Aspirine (acide acétylsalicylique) 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.
- Antihypertenseurs (inhibiteurs de l’enzyme de conversion de l’angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l’angiotensine II) car ce médicament est susceptible d’en diminuer l’effet chez les personnes âgées, déshydratées ou atteintes de problèmes rénaux.
- Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine).
- Pemetrexed.

- Ciclosporine, tacrolimus.

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, CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé 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 CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé, 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), CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé 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

Ce médicament a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La prise d'AINS tels que ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, de la fatigue et des troubles visuels. En cas de survenue, vous ne devez pas conduire ni manipuler de machines.

CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé contient du lactose, glucose et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé ?

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

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 « quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé ? »).

La dose recommandée 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.

Les comprimés sont à avaler tels quels sans les croquer avec un verre d'eau.

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

Si vous avez pris plus de CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé :

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

- Des réactions allergiques peuvent survenir:
  - cutanées : éruption, démangeaisons, œdèmes, urticaire ;
  - respiratoires : dyspnée, crise d'asthme ;
  - générales : brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc allergique.
  - exceptionnellement : des réactions anormales de la peau au soleil (photosensibilisation), un 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 surviennent des ulcères, perforations gastro-intestinales ou 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.

- Des réactions cardiovasculaires, des reins et du foie ont été signalées:
  - des douleurs thoraciques,
  - une pression artérielle anormale (élevée ou basse)
  - un rythme cardiaque anormal ou rapide (palpitations),
  - une rétention d'eau dans le corps,
  - une insuffisance cardiaque et/ou un infarctus du myocarde,
  - une atteinte du foie (hépatite) et/ou un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
  - une atteinte du fonctionnement des reins:

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Des réactions au niveau vasculaire et cérébral ont été observées :
  - une interruption soudaine de l'irrigation du cerveau (accident vasculaire cérébral),
  - des troubles de la vue pouvant être le signe d'une inflammation du nerf optique (névrite optique),
  - des picotements ou une perte de sensiblité au niveau de la peau (paresthésie),
  - un ensemble de symptômes incluant raideur de la nuque, maux de têtes, nausées, vomissements, fièvre et/ou désorientation pouvant être le signe d'une méningite aseptique
  - Une dépression, un état confusionnel, des hallucinations.

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).
  - une somnolence,
  - rarement, des vertiges, fatigue, malaise, une sensation de bruits ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes),

- des maux de tête, de la fièvre,

- exceptionnellement, quelques modifications biologiques, nécessitant éventuellement un contrôle des bilans sanguin, hépatique et rénal:

Il faut en avertir votre médecin.

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 CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 CEBUTID 100 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Flurbiprofène ..... 100 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants (excipients) sont :

Saccharose, lactose, talc, amidon de maïs, dioxyde de titane, povidone, glucose liquide, stéarate de magnésium, acide stéarique, gomme sandaraque, silice colloïdale, cire de Carnauba.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 15 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SA
RONDA GENERAL MITRE, 151
08022 BARCELONE
ESPAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS
3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

INPHARMASCI
ZI n°2 DE PROUVY – ROUVIGNIES
1 RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY

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]

Autres

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