ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

ATTENTION

FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable 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

FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable
Piroxicam

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 ou votre pharmacien.
- 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. 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 FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable ?
3. Comment prendre FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN - code ATC : M01AC01.

Avant de vous prescrire du piroxicam, votre médecin doit évaluer les bénéfices que ce médicament est susceptible de vous apporter par rapport au risque encouru de développer des effets indésirables. En raison de ce traitement, votre médecin pourrait avoir besoin de vous faire passer périodiquement des examens médicaux et sera alors amené à vous indiquer la fréquence à laquelle vous devrez être examiné.

FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable est utilisé pour soulager certains symptômes de l'arthrose (maladie dégénérative des articulations), de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante (affection rhumatologique de la colonne vertébrale), tels que le gonflement, la raideur et la douleur articulaire. Il ne guérit pas de l'arthrose et vous soulagera uniquement, aussi longtemps que vous continuerez à le prendre.

Votre médecin ne sera amené à vous prescrire du piroxicam qu'en cas de symptômes insuffisamment soulagés avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable ?

Ne prenez jamais FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable 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 FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable, 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 FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'aspirine,

- antécédents de réactions cutanées graves telles que la dermatite exfoliative (rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches), les réactions vésiculo-bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, affection dans laquelle la peau est ensanglantée et présente des vésicules rouges, une érosion et des croûtes), et le syndrome de Lyell (affection grave cutanée caractérisée par la présence de vésicules et le décollement de la couche supérieure de la peau),

- antécédents ou présence d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin,

- troubles ou antécédents de troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'estomac ou des intestins) prédisposant à des troubles hémorragiques tels que la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn, les cancers gastro-intestinaux, ou les diverticulites (inflammation ou infection de vésicules du côlon),

- maladie grave du cœur,

- maladie grave du foie,

- maladie grave du rein,

- enfant de moins de 15 ans,

- pontage aorto-coronarien (chirurgie cardiaque destinée à contourner une artère rétrécie),

- prise du mifamurtide.

Si l'un ou l'autre de ces éléments précités vous concerne, vous ne devez pas prendre de piroxicam. Parlez-en immédiatement à votre médecin.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable.

Avertissements

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

Faites attention avec FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable et veillez à toujours informer votre médecin avant de le prendre. Comme pour tous les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable peut être à l'origine de graves réactions gastro-intestinales, telles que douleur, hémorragie, ulcération et perforation. L'administration de doses supérieures à 20 mg par jour augmente le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux.

Les médicaments tels que FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable 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.

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'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable »),

- en cas de traitement anticoagulant concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

INTERROMPRE IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET INFORMER VOTRE MEDECIN en cas de :

- douleurs à l'estomac, ou tout signe d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir),

- réaction allergique se manifestant par une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer.

- en cas d’anomalies ou aggravation de la fonction hépatique,

- si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez immédiatement cesser de prendre FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable, consulter rapidement un médecin et l’informer que vous prenez ce médicament.

Précautions

Ce médicament existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir votre médecin qui rédige l'ordonnance en cas :

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

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

Si vous êtes âgé de plus de 70 ans, votre médecin pourrait être amené à diminuer la durée du traitement et à vous voir plus souvent pendant le temps que durera l'administration de piroxicam.

Si vous êtes âgé de plus de 70 ans, ou si vous prenez des médicaments tels que des corticoïdes ou certains médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), ou de l'acide acétylsalicylique pour prévenir la formation de caillots sanguins, ou si vous consommez de l’alcool, votre médecin pourra vous prescrire en même temps que FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable un médicament protégeant votre muqueuse gastrique.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes âgé de plus de 80 ans.

Si vous présentez ou avez présenté des problèmes médicaux ou des allergies, ou si vous n'êtes pas sûr de pouvoir prendre du piroxicam, veuillez en informer votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Assurez-vous d'avoir indiqué à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent parfois perturber l'action d'autres médicaments. Votre médecin est susceptible de limiter votre utilisation de piroxicam ou d'autres médicaments, ou de vous faire prendre un autre médicament. Il est particulièrement important de lui indiquer :

- si vous prenez du mifamurtide,
- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique ou un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien pour le soulagement de la douleur,
- si vous prenez des corticoïdes par voie orale, médicaments qui sont donnés dans le traitement de diverses affections telles que les allergies et les déséquilibres hormonaux,
- si vous prenez des anticoagulants tels que les dérivés de type coumarine (warfarine) et les anticoagulants oraux directs (par exemple, apixaban, dabigatran, rivaroxaban) pour prévenir la formation de caillots sanguins,
- si vous prenez certains médicaments destinés au traitement de la dépression nommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), du lithium,
- si vous prenez des médicaments, tels que l'acide acétylsalicylique, pour empêcher l'agrégation plaquettaire,
- si vous prenez du méthotrexate,
- si vous prenez des héparines,
- si vous prenez d’autres hyperkaliémiants,
- si vous prenez du pemetrexed (utilisé dans le traitement du cancer du poumon),
- si vous prenez de la ciclosporine, du tacrolimus (utilisés pour diminuer les défenses de l’organisme en cas de greffes ou dans certaines maladies de la peau),
- si vous prenez des médicaments contre l’hypertension,

- si vous prenez des diurétiques,
- si vous prenez du déférasirox,
- si vous prenez du tenofovir disoproxil,
- si vous prenez des antiagrégants plaquettaires,
- si vous prenez du cobimétinib,
- si vous prenez des médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques,
- si vous prenez du nicorandil.

FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable avec des aliments et boissons

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**, FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable 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 FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable, 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), FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable 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

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner vertiges et somnolence.

FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable ?

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.

Votre médecin vous fera passer de façon régulière des examens médicaux afin de s'assurer que vous prenez la dose optimale de piroxicam. Il adaptera votre traitement de façon à vous administrer la dose la plus faible permettant le soulagement de vos symptômes. Vous ne devez en **aucun cas** modifier la dose sans en parler au préalable avec votre médecin.

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes et personnes âgées :

La dose maximale quotidienne est de 20 milligrammes de piroxicam en une dose unique.

Si vous avez plus de 70 ans, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose quotidienne plus faible et à réduire la durée du traitement.

Votre médecin est susceptible de vous prescrire, en association avec le piroxicam, un autre médicament destiné à protéger votre estomac et votre intestin contre d'éventuels effets indésirables.

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

Ne pas augmenter la dose.

Si vous estimez que le médicament n'est pas efficace, parlez-en toujours à votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé est à avaler tel quel ou dissous dans un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

Le comprimé est à prendre au cours d'un repas.

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

Durée de traitement

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

Si vous avez pris plus de FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable

Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Si l'heure de votre prochaine prise est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, prenez uniquement la dose suivante à l'heure normale Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable

Sans objet.

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

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 FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir :

Des effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Des effets sur le métabolisme et la nutrition :

- perte d'appétit (anorexie).

Des effets sur le système nerveux :

- maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence, vertiges.

Des effets au niveau de l'oreille :

- bourdonnements d'oreille.

Des effets digestifs :

- pesanteurs abdominales, nausées, constipation, gêne abdominale, flatulences, douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, indigestion.

Des effets au niveau de la peau :

- éruption cutanée, démangeaisons (prurit).

Des effets généraux :

- gonflement de certaines parties du corps par infiltration de liquide dans les tissus (œdèmes, en particulier, des jambes).

Des effets au niveau des analyses biologiques :

- élévation réversible du taux d'azote uréique dans le sang, élévation transitoire ou réversible des transaminases sériques (enzymes présentes à l'intérieur des cellules),

- diminution du taux d'hémoglobine (protéine des globules rouges qui sert au transport de l'oxygène dans les tissus et qui donne au sang sa couleur rouge) et de l'hématocrite (pourcentage du volume occupé par les globules rouges par rapport au volume total du sang) non associée à un saignement digestif évident.

En cas de survenue d'un des effets indésirables listés ci-dessus vous devez en avertir immédiatement un médecin et envisager un arrêt du traitement.

Des effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Des effets au niveau des yeux :

- vision floue.

Des effets cardiaques :

- perception des battements du cœur (palpitations).

Des effets digestifs :

- inflammation au niveau de la bouche (stomatite).

Des effets au niveau des analyses biologiques :

- élévation réversible du taux de la créatinine dans le sang (peut être le signe d'un problème au niveau des reins).

En cas de survenue d'un des effets indésirables listés ci-dessus vous devez en avertir immédiatement un médecin et envisager un arrêt du traitement.

Des effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Des effets sur le sang :

- taux anormalement bas de certains éléments du sang pouvant se traduire par une pâleur ou une fatigue intense (globules rouges), signes d'infection ou fièvre inexpliquée (globules blancs), saignements de nez ou des gencives (plaquettes) ou taux anormalement élevé d'autres éléments du sang (éosinophiles).

Des effets sur le système immunitaire :

- réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques),
- réactions allergiques sévères liées à l'apparition d'anticorps (maladie sérique).

Des effets sur le métabolisme et la nutrition :

- élévation anormale du taux de glucose dans le sang (hyperglycémie),
- diminution anormale du taux de glucose dans le sang (hypoglycémie),
- rétention d'eau, rétention de sodium,
- taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie).

Des effets sur le système nerveux :

- raideurs de la nuque avec de la fièvre et parfois un coma (méningites aseptiques),
- trouble du toucher qui regroupe picotements, engourdissements et fourmillements au niveau d'un membre, généralement aux extrémités (paresthésie).

Des effets au niveau des yeux :

- irritation des yeux, gonflement des yeux.

Des effets au niveau de l'oreille :

- diminution de la perception des sons.

Des effets vasculaires :

- inflammation aiguë des parois des vaisseaux sanguins (vascularite),
- élévation de pression dans les artères (hypertension).

Des effets respiratoires :

- contraction des poumons qui entraîne une obstruction temporaire des voies respiratoires (bronchospasme),
- difficulté à respirer (dyspnée),
- saignement de nez (epistaxis),
- crise d'asthme.

Des effets digestifs :

- perforations et ulcères gastro-intestinaux,

- inflammation du pancréas (pancréatite),

- hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche (hématémèse) ou dans les selles, coloration des selles en noir (méléna). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée,

- inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite).

Des effets au niveau hépatobiliaire :

- inflammation sévère du foie qui peut être fatale,

- jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux).

Des effets au niveau de la peau :

- cloques, souvent associées à des démangeaisons et d'une sensation de brûlure urticaire au visage avec gêne respiratoire (œdème de Quincke),

- réactions cutanées graves telles qu'une éruption cutanée, des cloques ou une desquamation / décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), syndrome DRESS, réactions cutanées bulleuses, dermatite exfoliative, erythème polymorphe).

- forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.,

- érythème pigmenté fixe (pouvant ressembler à des plaques de rougeurs rondes ou ovales et à un gonflement de la peau), cloques souvent associées à des démangeaisons et d'une sensation de brûlure (urticaire),

- purpura vasculaire se traduisant par des taches hémorragiques cutanées (Schönlein-Henoch),

- décollement progressif de l'ongle (onycholyse),

- aggravation des cloques, souvent associées à des démangeaisons et d'une sensation de brûlure (urticaire chronique),

- perte des cheveux (alopécie).

Des effets sur le rein :

- anomalie de la fonction de filtration du rein (insuffisance rénale aiguë (IRA) fonctionnelle, syndrome néphrotique),

- inflammation de certains tissus du rein (glomérulonéphrite, néphrite interstitielle),

- nécrose d’une partie du rein (nécrose papillaire, nécrose tubulaire aiguë).

Des effets sur la reproduction :

- diminution de la fertilité chez la femme.

Des effets généraux :

- malaise.

Des effets au niveau des analyses biologiques :

- recherche d'anticorps antinucléaires positive,
- élévation transitoire ou réversible du taux de la bilirubine dans le sang,
- diminution de l'agrégabilité plaquettaire et allongement du temps de saignement.

En cas de survenue d’un des effets indésirables listés ci-dessus vous devez en avertir immédiatement un médecin et envisager un arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable ?

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 la boîte et le flacon après EXP.

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

Ce médicament doit être conservé à l’abri de la chaleur et de l’humidité.

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 FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable

- La substance active est :

Piroxicam..... 20,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, stéarylfumarate de sodium (voir rubrique 2).

Qu’est-ce que FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé dispersible sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé dispersible sécable. Boîte de 10 ou 15.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FAREVA AMBOISE
ZONE INDUSTRIELLE
29 ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE-SUR-CISSE

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).

[1] Shastri AT, Abdulkarim D, Clarke P. Maternal diclofenac medication in pregnancy causing in utero closure of the fetal ductus arteriosus and hydrops. Pediatr Cardiol. 2013;34(8):1925-7. doi: 10.1007/s00246-012-0461-y. Epub 2012 Aug 8. PMID: 22872018.

[2] Zenker M, Klinge J, Krüger C, Singer H, Scharf J. Severe pulmonary hypertension in a neonate caused by premature closure of the ductus arteriosus following maternal treatment with diclofenac: a case report. J Perinat Med. 1998;26(3):231-4. PMID: 9773385.

[3] CRPV Nord-Pas de Calais « Vos observations : prise unique d'AINS pendant la grossesse : des conséquences pour le foetis » Brèces en pharmacovigilance 2017 ; 56 ; 2