

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ANSAID (flurbiprofène)

Relisez le présent dépliant chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, car il pourrait contenir de nouveaux renseignements.

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée par suite de l'homologation d'Ansaïd pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Ansaïd. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Ansaïd, que votre médecin vous a prescrit, est utilisé pour le traitement de certains états arthritiques (polyarthrite rhumatoïde, arthrose, spondylarthrite ankylosante), de la dysménorrhée (douleur menstruelle) et de la douleur légère à modérée accompagnée d'inflammation (bursite, tendinite, traumatisme des tissus mous).

Les effets du médicament :

Ansaïd (flurbiprofène) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS); il peut réduire la production par l'organisme des substances chimiques qui provoquent la douleur et l'enflure. Il aide à soulager la douleur articulaire, l'enflure, la raideur et la fièvre en diminuant la production de certaines substances, les prostaglandines, et en contribuant aussi à maîtriser l'inflammation.

Ansaïd, en tant qu'AINS, ne guérit PAS votre maladie ni ne l'empêche de s'aggraver. Ansaïd ne réduira la douleur et l'enflure que tant et aussi longtemps que vous le prenez.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

NE PRENEZ PAS Ansaïd si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- pontage cardiaque (prévu ou récent)
- insuffisance cardiaque grave non maîtrisée
- hémorragie au cerveau ou tout autre trouble de type hémorragique
- grossesse en cours (après 28 semaines de grossesse)
- allaitement (en cours ou prévu)
- allergie à un autre AINS (anti-inflammatoire non stéroïdien), à l'AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine ») ou à tout ingrédient de la préparation
- ulcère gastroduodénal évolutif ou maladie intestinale

évolutive

- présence de saignements de l'estomac ou de l'intestin
- maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)
- maladie du foie (évolutive ou grave)
- maladie du rein (grave ou en aggravation)
- taux élevé de potassium dans le sang
- prise actuelle d'un autre AINS

Les patients qui prenaient un médicament de la même classe qu'Ansaïd à la suite d'une chirurgie du cœur (comme un pontage aortocoronarien) étaient plus exposés à une crise cardiaque, à un accident vasculaire cérébral (AVC), à la formation de caillots dans les jambes ou les poumons, aux infections ou à d'autres complications que ceux qui N'EN PRENAIENT PAS.

Ansaïd ne doit PAS être pris par des personnes de moins de 18 ans, car la sûreté et l'efficacité de ce produit n'ont PAS été établies dans ce groupe d'âge.

L'ingrédient médicinal :

Flurbiprofène

Les ingrédients non médicinaux importants :

Les ingrédients non médicinaux présents dans Ansaïd (deux teneurs) sont la cire de carnauba, la silice colloïdale, la croscarmellose sodique, l'hypromellose, le lactose, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, le propylène glycol et le dioxyde de titane. De plus, les comprimés dosés à 100 mg contiennent du bleu n° 2 (F.D.C.).

La présentation :

Comprimés dosés à 50 mg et à 100 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
Consultez votre médecin pour discuter des autres possibilités de traitement qu'Ansaïd, si l'un des cas suivants s'applique, ou s'est déjà appliqué, à vous :

- crise cardiaque ou angine
- AVC ou mini-AVC
- perte de la vision
- grossesse en cours (moins de 28 semaines)
- insuffisance cardiaque

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre Ansaïd si l'une des affections ou situations suivantes s'applique à vous :

- haute pression
- taux élevé de cholestérol
- diabète ou régime faible en sucre
- athérosclérose
- mauvaise circulation sanguine dans les membres
- tabagisme actuel ou passé

- maladie du rein ou troubles urinaires
- antécédents d'ulcère ou d'hémorragie à l'estomac ou aux intestins
- antécédents d'hémorragie au cerveau
- troubles hémorragiques
- antécédents familiaux d'allergie aux AINS, comme l'AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine »), le célécoxib, le diclofénac, le diflunisal, l'étodolac, le fénoprofène, le flurbiprofène, l'ibuprofène, l'indométacine, le kétoprofène, le kétorolac, l'acide méfénamique, le méloxicam, la nabumétone, le naproxen, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxiam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (cette liste n'est PAS complète)
- antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'une inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire
- diète spéciale, par exemple à faible teneur en sel ou en sucre
- allaitement ou intention d'allaiter pendant la prise du médicament
- autres troubles médicaux tels que consommation abusive d'alcool, saignements, etc.

De plus, avant de prendre ce médicament, avisez votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte.

DURANT le traitement par Ansaïd :

- Si vous devez consulter un autre médecin, un dentiste, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé, dites-lui que vous prenez Ansaïd, surtout si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque.
- Ne buvez PAS de boissons alcoolisées, car vous risquez davantage d'avoir des troubles d'estomac.
- Comme Ansaïd peut provoquer une baisse de la fertilité, il n'est pas recommandé chez les femmes qui tentent de devenir enceintes. Il faut envisager d'interrompre le traitement par Ansaïd chez les femmes ayant des difficultés à devenir enceintes.
- Chez certaines personnes, les AINS peuvent causer de la somnolence ou de la fatigue. Soyez vigilant lorsque vous devez conduire ou participer à des activités qui demandent beaucoup d'attention si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou des vertiges après avoir pris votre médicament.
- Parlez à votre médecin si le médicament ne soulage pas votre arthrite ou si vous avez des problèmes.
- Signalez tout effet inhabituel à votre médecin. Cet aspect est très important, car il permet une détection précoce et une prévention des complications éventuelles.
- Consultez régulièrement votre médecin, car les visites de suivi sont essentielles.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez aussi un médicament (sur ordonnance ou en vente libre) appartenant à l'une des catégories suivantes (cette liste n'est PAS complète) :

- AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine ») ou autre AINS (p. ex., célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam, naproxen)
- antiacides
- antidépresseurs
 - inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (p. ex., citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline)
- antihypertenseurs
 - inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine) (p. ex., énalapril, lisinopril, perindopril, ramipril)
 - antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (p. ex., candésartan, irbésartan, losartan, valsartan)
- médicaments pour éclaircir le sang (p. ex., warfarine, AAS, clopidogrel)
- corticoïdes (y compris les glucocorticoïdes) (p. ex., prednisone)
- cyclosporine
- digoxine
- diurétiques (p. ex., furosémide, hydrochlorothiazide)
- lithium
- méthotrexate
- contraceptifs oraux
- hypoglycémisants oraux (médicaments contre le diabète)
- tacrolimus
- cimétidine et ranitidine
- sulfamides
- phénytoïne

Ne prenez pas d'AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine »), de produits renfermant de l'AAS ni d'autres médicaments pour soulager les symptômes d'arthrite tant que vous prenez Ansaïd, sauf sur l'avis de votre médecin.

Même si vous prenez Ansaïd, votre médecin peut vous prescrire de faibles doses d'AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine ») pour éclaircir votre sang, dans le but de réduire votre risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral (AVC). Ne prenez que la quantité prescrite par votre médecin. Vous risquez davantage d'avoir des maux d'estomac et des lésions à l'estomac si vous prenez à la fois Ansaïd et de l'AAS que si vous preniez Ansaïd seulement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Problème médical	Dose de départ	Dose maximale (par jour)
Polyarthrite rhumatoïde, arthrose, spondylarthrite ankylosante	100 mg aux 12 heures	100 mg aux 8 heures
Dysménorrhée	50 mg aux 6 heures	50 mg aux 6 heures
Douleur légère à modérée	50 mg aux 6 heures	50 mg aux 4 heures

Pour réduire le risque de dérangements d'estomac, prenez Ansaïd immédiatement après un repas ou avec une collation ou du lait. Ensuite, restez debout ou assis, le dos droit (ne vous allongez pas) pendant 15 à 30 minutes après avoir pris votre médicament. Cela contribue à prévenir l'irritation qui pourrait à la longue vous donner du mal à avaler.

Lorsque vous prenez Ansaïd, suivez les directives de votre médecin. **NE PRENEZ PAS de doses plus fortes, NI plus fréquentes que celles qu'il vous a prescrites, et NE POURSUIVEZ PAS le traitement au-delà de la période recommandée. Idéalement, prenez la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.** Le fait de prendre Ansaïd en quantité excessive peut augmenter le risque d'effets indésirables et parfois dangereux, surtout chez les personnes âgées, les personnes atteintes d'autres maladies et celles qui prennent d'autres médicaments.

Assurez-vous de prendre Ansaïd régulièrement selon les directives de votre médecin. Dans certains cas d'arthrite, il peut s'écouler jusqu'à 2 semaines avant que les effets du traitement se fassent pleinement sentir. Si vous devez prendre Ansaïd pendant plus de 7 jours, consultez votre médecin à intervalles réguliers, afin qu'il puisse vérifier votre état de santé et s'assurer que ce médicament ne vous cause pas d'effets indésirables. Il se peut que votre médecin établisse une limite supérieure et une limite inférieure pour la dose que vous pouvez prendre, en vous disant de modifier la dose que vous prenez en fonction de la douleur ou de l'inflammation présentes. Toutefois, il est important de ne pas dépasser la limite supérieure établie par votre médecin.

Ce médicament a été prescrit pour l'affection dont vous souffrez. N'en donnez PAS à une autre personne, car cela pourrait lui faire du tort, même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.

L'emploi d'Ansaïd n'est PAS recommandé chez les patients de moins de 18 ans, car la sûreté et l'efficacité de ce produit n'ont pas été établies chez ce type de patients.

Dose oubliée :

Prenez votre médicament dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Si la prochaine dose doit être prise au cours des 2 heures qui suivent, prenez une seule dose maintenant et sautez la dose suivante.

Surdose :

Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre la confusion, le coma, une diminution du tonus musculaire, des maux de tête, une vision double, un ralentissement de la respiration, des nausées et des douleurs abdominales. Consultez immédiatement un médecin si vous croyez que vous (ou une personne de votre entourage) avez pris Ansaïd en trop grande quantité. Consultez un médecin même en l'absence de malaises ou de signes d'empoisonnement.

Si vous prenez une dose plus importante que la dose qui vous a été prescrite, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Ansaïd peut causer certains effets indésirables, particulièrement lorsqu'il est utilisé à de fortes doses et pendant de longues périodes. Ces réactions peuvent nécessiter l'attention d'un médecin lorsqu'elles se manifestent. Faites part à votre médecin de tous les symptômes et effets indésirables que vous observez en cours de traitement.

Ansaïd peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Soyez vigilant lorsque vous devez conduire ou participer à des activités qui demandent beaucoup d'attention. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de vertige après avoir pris Ansaïd, ne conduisez PAS et ne faites PAS fonctionner de machinerie.

Ansaïd pourrait vous rendre plus sensible au soleil; toute exposition à la lumière du soleil ou d'une lampe solaire peut causer un coup de soleil, des ampoules sur la peau, une éruption cutanée, de la rougeur, des démangeaisons, un changement de la coloration de la peau ou des troubles de la vision. Si vous éprouvez ce genre de réaction, consultez votre médecin.

Consultez immédiatement votre médecin si vous avez des moments de faiblesse imprévus pendant que vous prenez ce médicament, si vous vomissez du sang ou si vos selles sont foncées ou sanguinolentes.

Consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres symptômes évoquant une grippe, surtout s'ils s'accompagnent, ou sont suivis peu après, d'une éruption cutanée. Il pourrait s'agir des signes avant-coureurs d'une GRAVE RÉACTION ALLERGIQUE au médicament.

Il semble que les personnes âgées et celles qui sont frêles ou affaiblies soient plus sensibles aux effets indésirables des médicaments ou qu'elles en éprouvent plus souvent.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES
ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme	CESSEZ de prendre Ansaïd et consultez un médecin IMMÉDIATEMENT	CESSEZ de prendre Ansaïd et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanguinolentes ou noirâtres	✓	
Essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer ou sensation de serrement dans la poitrine	✓	
Éruption cutanée, urticaire, enflure ou démangeaisons	✓	
Vue brouillée ou autres troubles de la vue	✓	
Modification de la quantité d'urine produite ou de la couleur de l'urine (rouge ou brune)	✓	
Douleur ou difficulté ressentie au moment d'uriner		✓
Enflure des pieds ou des mollets; prise de poids		✓
Vomissements ou indigestion persistante, nausées, maux d'estomac ou diarrhée		✓
Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, avec ou sans démangeaisons		✓
Malaise, fatigue, perte d'appétit		✓
Maux de tête, raideur du cou		✓
Confusion mentale, dépression		✓
Étourdissements, vertige		✓
Troubles de l'audition		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est PAS complète. Si vous

éprouvez tout autre symptôme pendant que vous prenez Ansaïd, communiquez avec votre médecin.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ce médicament à une température ambiante stable de 15 à 30 °C.

Ne gardez PAS de médicaments périmés ni de médicaments dont vous n'avez plus besoin. Tout médicament périmé ou non utilisé devrait être retourné au pharmacien.

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 866-234-2345
par télécopieur (numéro sans frais) : 866-678-6789
par courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

par courrier :
Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada Inc., au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : novembre 2007