

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :**

**Forme et présentation :**

Solution injectable I.M, boîte de 02 ampoules à 20mg/1ml.

**Composition :**

Principe actif :

piroxicam ..... 20mg

**Excipients :**

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, nicotinamide, propylène glycol, éthanol, alcool benzyle, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables .....q.s.p. 1 ml.

**Excipients à effet notoire :**

Propylène glycol, éthanol.

**Classe pharmaco-thérapeutique :**

Anti-inflammatoire non stéroïdien.

**INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :**

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, en traitement de courte durée de :

- Certains rhumatismes inflammatoires en poussée.

- Douleurs lombaires aiguës.

- Douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques.

Ce médicament est administré par voie injectable lorsque les voies orale et rectale ne peuvent être utilisées.

**CONTRE - INDICATIONS :**

Ce médicament ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- A partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse.

- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine.

- Ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution.

- Insuffisance hépatocellulaire sévère.

- Insuffisance rénale sévère.

- Enfants de moins de 15 ans.

- Traitement anticoagulant en cours (risque d'hématome comme pour tous les médicaments injectables par voie intramusculaire).

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis de votre médecin, en association avec les :

- Anticoagulants oraux.

- Autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les salicylés à fortes doses).

- Héparine injectable.

- Lithium.

- Méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg par semaine).

- Ticlopidine.

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



**PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES:**

**Précautions d'emploi :**

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 en cas :

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

- De maladie du cœur, du foie ou des reins.

- D'asthme : la survenue de crise d'asthme chez certains patients peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.

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

**Mises en garde spéciales :**

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale, prévenir votre médecin :

- 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.

- En cas de traitement anticoagulant concomitant, ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

- En cas d'infection, la surveillance médicale doit être renforcée.

**INTERROMPRE IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT** en cas de :

- Hémorragie gastro-intestinale

- Manifestations cutanées ou muqueuses de type démangeaisons, rougeurs, aphtes ou conjonctivite.

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :**

À FIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYMPTÔTIQUEMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS.

**Associations déconseillées :**

Avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine à fortes doses, l'héparine injectable, le lithium, la méthotrexate à fortes doses et la ticlopidine.

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :**

Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), inhibiteurs de l'angiotensine II, méthotrexate utilisé à des doses inférieures à 15mg/semaine, pentoxifylline, zidovudine.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

**Grossesse :**

- Au cours des 5 premiers mois de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

- A PARTIR DU 6<sup>ème</sup> MOIS DE GROSSESSE, VOUS NE DEVEZ EN AUCUN CAS PRENDRE DE VOS MEME CE MÉDICAMENT car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur le plan vasculaire et rénal et cela même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme. Il peut arriver toutes fois, dans des cas très particuliers, que votre gynécologue vous prescrive ce médicament. Dans ce cas respecter STRICTEMENT l'ordonnance de votre médecin.

**Allaitement :**

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'allaiter pendant l'allaitement.

**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :**

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

**POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION :**

**Posologie :**

La posologie est en fonction de l'indication. Elle varie de 1 à 2 ampoules à 20mg, soit 20 à 40mg par jour. Ne pas dépasser 40mg/jour. DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**Voie et mode d'administration :**

Voie intra-musculaire

Cette spécialité peut être injectée, soit avec une seringue en verre, soit avec une seringue à usage unique. Pratiquer l'injection dès le remplissage de la seringue. Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant super externe de la fesse,

profondément et lentement. Lorsqu'elles sont répétées, il est recommandé de changer de coté à chaque injection. Il est important d'aspirer avant d'injecter afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau.

En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement.

En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du coté opposé.

**Durée du traitement :**

La durée du traitement par la voie injectable est limitée à deux (02) ou trois (03) jours, au delà, poursuivre le traitement par voie orale ou rectale.

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

**SURDOSAGE :**

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

**EFFETS INDESIRABLES :**

COMME TOUT MÉDICAMENT, CE PRODUIT peut chez certaines personnes provoquer des effets indésirables :

**• Réactions cutané-muqueuses et d'hypersensibilité :**

- Cutanées : éruptions, rash, prurit, démangeaisons, forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV, stomatite.

- Respiratoires : crises d'asthme.

- Générales : anaphylaxie, inflammation aiguë des vaisseaux (vascularite), urticaire au visage avec gêne respiratoire (œdème de Quincke), maladies sériques ont été exceptionnellement rapportés.

- Rares : des lésions cutanées bulleuses sur tout le corps, et parfois sur les muqueuses, de type ampoules ou cloques.

**• Effets gastro-intestinaux :**

- Anorexie, pesanteur épigastrique, nausées, vomissements, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, flatulences, ulcère, perforation.

- Dans de rares cas, il est possible que survienne une hémorragie digestive occulte ou non (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, 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.

- La fréquence de ces effets gastro-intestinaux est augmentée lors de l'utilisation prolongée à des doses supérieures à 30 mg/j.

**• Effets sur le système nerveux central :**

- Maux de tête, somnolence, vertiges, bourdonnement d'oreille, et exceptionnellement diminution de la perception des sons.

**• Modifications biologiques :**

- Rénales : élévation réversible de l'urémie et créatininémie.

- Hématologiques : diminution de l'agrégabilité plaquettaire et allongement du temps de saignement, diminution du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite non associée à un saignement gastro-intestinal évident, thrombocytopénie et purpura non thrombocytopénique, leucopénie et éosinophilie.

Rarement : anémie et aplasie médullaire.

- Hépatiques : modification transitoire ou réversible des transaminases et bilirubine, rarement ictère et hépatite grave ou fatale.

**• D'autres effets liés à la voie d'administration :** rares douleurs minimes et transitoires au point d'injection, occasionnellement sensation de brûlure locale. Il faut en avertir votre médecin.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET INDESIRABLE QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

**CONDITIONS DE CONSERVATION :**

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

- Conserver à l'abri de la lumière.

- Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

**LISTE I**

**DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE :** Avril 2013.

**FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :**

Les Laboratoires FRATER-RAZES

08, Site Oued El Karma, Saoula - Alger.

N° D.E. : 09/048024/433