

**NEXEN<sup>®</sup> 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose**  
Nimesulide

***Veillez 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 d'autres questions, 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.*

- La substance active est  
NIMESULIDE ..... 100 mg  
Pour un sachet-dose

- Les autres composants sont : cétomacrogol 1000, saccharose, acide citrique monohydraté, sucre compressible (saccharose, sucre inverti), arôme orange.

***Titulaire / Exploitant :***

THERABEL LUCIEN PHARMA  
123, rue Jules Guesde  
92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex  
France

***Fabricant :***

HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd  
Damastown, Mulhuddart  
DUBLIN 15  
Ireland

Sous licence HELSINN HEALTHCARE S.A. (Switzerland).

**QU'EST-CE QUE NEXEN<sup>®</sup> 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament se présente sous forme de granulés en sachet-dose en boîte de 30.

Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien

Ce médicament est indiqué dans :

- le traitement des douleurs aiguës
- le traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse
- les règles douloureuses

**QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE NEXEN<sup>®</sup> 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?**

**Ne prenez pas NEXEN® 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants :**

- allergie au nimésulide ou à l'un des constituants du produit,
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien,
- antécédents de réactions hépatotoxiques au nimésulide,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, antécédents d'ulcère récurrent, saignements digestifs et saignements de diverses origines,
- troubles sévères de la coagulation,
- maladie grave du cœur,
- maladie grave des reins,
- maladie du foie,
- enfants de moins de 12 ans,
- troisième trimestre de la grossesse et allaitement (voir rubrique précautions d'emploi)

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

### **Mises en garde spéciales**

La durée du traitement doit être la plus courte possible. En l'absence de bénéfice apparent, le traitement doit être interrompu.

En cas de survenue de nausées, vomissements, jaunisse, coloration foncée des urines, perte d'appétit, douleurs au niveau de l'estomac, hémorragies digestives, ulcère, interrompre le traitement et prévenir immédiatement votre médecin.

Un abus d'alcool et la prise de tout autre médicament toxique pour le foie doivent être évités pendant le traitement.

Ce médicament n'est pas recommandé, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas de traitement par d'autres médicaments destinés à calmer la douleur,
- en cas de maladie rénale ou cardiaque,
- en association avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'héparine, le furosémide, le lithium, le méthotrexate, les ciclosporines.
- chez la femme souhaitant un enfant, car le médicament peut altérer la fertilité féminine.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou déficit en sucrase isomaltase (maladies métaboliques rares).

### **Précautions d'emploi**

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 ce médicament peut entraîner

une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (cf. contre-indications).

- d'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de traitement anticoagulant.

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

### **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 vous-même ce médicament, car ses effet sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal.

**DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.**

### **Allaitement**

Ce médicament est contre-indiqué au cours de l'allaitement.

**DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.**

### **Conduite de véhicule et utilisation de machines :**

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou utilisateurs de machines sur les risques d'étourdissements, de vertiges ou de somnolence.

**Excipient à effet notoire :** saccharose

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

*Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.*

## **COMMENT PRENDRE NEXEN® 100 mg granulés pour solution buvable en sachet-dose ?**

La posologie est de 200 mg par jour, soit un sachet-dose matin et soir.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Voie orale.

Faire dissoudre complètement les granulés dans un grand verre d'eau et boire immédiatement.

Les granulés sont à prendre matin et soir, à la fin des repas.

La durée du traitement devra être la plus courte possible en fonction des besoins cliniques.

*DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.*

**Si vous avez pris plus de NEXEN® 100 mg granulés pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :** Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre NEXEN® 100 mg granulés pour solution buvable en sachet-dose :** Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

## **QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, NEXEN® 100 mg granulés pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Peuvent survenir des réactions allergiques :
  - cutanées : éruptions, démangeaisons, aggravation d'urticaire chronique,
  - respiratoires : crise d'asthme,
  - générales : brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).
- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noire), d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent :
  - des troubles digestifs : nausées, maux d'estomac, douleurs abdominales, diarrhées, constipation,
  - des maux de tête, vertiges, somnolence.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale, ou rarement des hépatites (exceptionnellement sévères) ont pu être observés.

- Des modifications biologiques le plus souvent transitoires ou réversibles peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguin et hépatique.

*SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.*

**COMMENT CONSERVER NEXEN® 100 mg granulés pour solution buvable en sachet-dose ?**

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 5 août 2004.