

CYCLODEX® 20 mg

Piroxicam - β - cyclodextrine

Comprimés sécables

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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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.

1/IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Piroxicam 20,0 mg
Sous forme de complexe piroxicam-béta-cyclodextrine 191,2 mg
Excipients : lactose, crospovidone, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium q.s.p un comprimé.

Forme pharmaceutique

Comprimé sécable, boîte de 14.

Classe thérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN.

2/DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques :

Cyclodex 20 mg, 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. Cyclodex 20 mg ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué. La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient.

3/ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications :

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- à partir du 6ème mois de grossesse
 - antécédents d'allergie à l'un des constituants du produit
 - antécédents d'allergie au piroxicam, à d'autres AINS et à d'autres médicaments, en particulier réactions cutanées graves telles que érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)
 - antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine
 - antécédents d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale
 - antécédents de troubles gastro-intestinaux prédisposant à des troubles hémorragiques tels que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, cancers gastro-intestinaux ou diverticulites
 - antécédents ou présence d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin
 - utilisation concomitante d'autres AINS, y compris AINS sélectifs de la COX-2 et acide acétylsalicylique, à doses analgésiques
 - utilisation concomitante d'anticoagulants
 - maladie grave du cœur
 - maladie grave du foie
 - maladie grave du rein
 - enfant de moins de 15 ans
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

LE TRAITEMENT DEVRA ETRE IMMEDIATEMENT ARRETE DES LES PREMIERS SIGNES DE REACTIONS CUTANNEES OU D'EVENEMENTS GASTRO-INTESTINAUX SYMPTOMATIQUES.

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 ce médicament peut entraîner une crise d'asthme.
- de traitement anticoagulant concomitant, ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves
- ne pas prendre ce médicament si vous êtes âgé de plus de 80 ans.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragies digestives, ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien).

INTERROMPRE IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT en cas :

- 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),
 - d'éruption cutanée, de crise d'asthme, de gonflement du visage ou du cou ou d'autres signes d'allergie.
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare). EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Prévenir votre médecin ou votre pharmacien en cas de prise d'anticoagulants oraux, d'un autre médicament anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine et ses dérivés), de l'héparine injectable, du lithium, du méthotrexate (à doses supérieures à 15 mg/semaine) et à la ticlopidine, corticoïdes, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.



Grossesse

- Au cours des 5 PREMIERS MOIS de la grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire à vous prescrire ce médicament.
- A partir du 6ème mois de grossesse, Cyclodex ne doit être utilisé EN AUCUN CAS, car ses effets peuvent avoir des conséquences graves sur la santé de votre enfant, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez en à votre médecin afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINE

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

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : lactose.

4/COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

Adultes et personnes âgées.

La dose maximale recommandée est de 20 mg en une seule prise.

Pour les personnes âgées de plus de 70 ans, la posologie peut être réduite à 10 mg en une seule prise.

Dans la mesure où le piroxicam a été associé à une augmentation du risque de complications gastro-intestinales, la possibilité de recourir à un traitement protecteur de la muqueuse gastrique (par ex., misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être sérieusement envisagée, en particulier pour les patients âgés.

Mode et Voie d'administration

Voie orale.

Le comprimé est à avaler tel quel avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage, arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

5/EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables.

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

Cyclodex peut augmenter le risque de crise cardiaque « infarctus du myocarde » ou d'accident vasculaire cérébral

Peuvent survenir :

- Des réactions allergiques.

* cutanées de type éruption sur la peau, démangeaisons, forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV, aggravation d'urticaire chronique.

* respiratoires de type crise d'asthme.

* générales de type anaphylaxie, inflammation aiguë des vaisseaux (vascularite), urticaire au visage avec gêne respiratoire (œdème de Quincke), maladie sérique.

- rarement, des lésions cutanées bulleuses sur tout le corps, parfois sur les muqueuses, de type ampoule ou cloque.

- exceptionnellement jaunisse.

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 noir) celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

* des troubles digestifs : perte d'appétit, pesanteurs abdominales, nausées, vomissements, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, ballonnements.

* d'autres effets liés au médicament : maux de tête, somnolence, vertiges, bourdonnements d'oreille, gonflement de certaines parties du corps par infiltration de liquide dans les tissus (œdèmes, en particulier des jambes) et exceptionnellement, diminution de la perception des sons.

Il faut en avertir votre médecin.

*des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale, d'inflammation de la bouche et d'exceptionnelles inflammations sévères du foie et du pancréas .

* troubles réversibles du fonctionnement des reins.

* taux anormalement bas de certains éléments du sang pouvant se traduire par pâleur ou fatigue intense, signes d'infection ou fièvre inexplicée, saignements de nez ou des gencives ou taux anormalement élevé d'autres éléments du sang.

* troubles le plus souvent transitoires ou réversibles du fonctionnement du foie.

SIGNALER A VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

6- CONSERVATION

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

A ne pas laisser à la portée des enfants.

7- PRESENTATION

AMM N° : 925 364 1

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à portée des mains des enfants

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك.
- وإستعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إلتدي بتساخ الصيدلي الذي صرفها لك.
- لاتعد إلى المداواة ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

AP11000



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

