

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Gambaran 500 mg comprimés pelliculés

nabumétone

Veillez 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 au 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 Gambaran et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gambaran ?
3. Comment prendre Gambaran ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gambaran ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GAMBARAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Forme pharmaceutique : Comprimés blancs pelliculés, dosés à 500 mg de nabumétone ;
- Groupe pharmacothérapeutique : médicament anti-inflammatoire ;
- Indications thérapeutiques : soulagement des symptômes inflammatoires d'origines diverses siégeant au niveau des os, des articulations ou des ligaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GAMBARAN ?

Ne prenez jamais Gambaran

- si vous êtes allergique à la nabumétone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux médicaments du groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des salicylés en particulier ;
- si vous souffrez d'asthme, de rhinite ou d'urticaire après avoir pris un médicament du groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des salicylés en particulier ;
- si vous souffrez actuellement d'un ulcère de l'estomac ou des intestins (gastroduodéal) ;
- si vous souffrez de pertes de sang massives au niveau de l'estomac ou des intestins
- si vous avez souffert de pertes de sang massives ou de perforations au niveau de l'estomac ou des intestins et si cela était lié à un traitement par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- si vous souffrez actuellement de troubles du foie (hépatiques) ;
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement de votre cœur (insuffisance cardiaque sévère) ;
- si vous souffrez de pertes de sang massives au cerveau ou ailleurs ;

- si vous êtes enceinte et vous vous trouvez dans le troisième trimestre de votre grossesse ;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Gambaran.

- Signalez au médecin traitant quels sont les médicaments vis-à-vis desquels vous auriez présenté auparavant une réaction anormale ou une allergie qui aurait alors nécessité l'arrêt du traitement.
- Avertissez votre médecin traitant de toutes maladies, en particulier les maladies de l'estomac ou des intestins (gastro-intestinaux) pour lesquelles vous suivez actuellement ou auriez suivi précédemment un traitement ou un régime spécial.
- Avertissez votre médecin si vous savez que vos reins ne fonctionnent pas bien. Il est possible qu'il décide de diminuer la dose.
- Si vous êtes âgé(e), vous courez un plus grand risque de développer des effets secondaires avec les médicaments anti-inflammatoires. Il se peut que votre médecin désire adapter le dosage de Gambaran à votre cas particulier.
- Ne prenez pas d'autres médicaments anti-inflammatoires si vous prenez déjà Gambaran.

Les médicaments tels que Gambaran peuvent être associés à une petite augmentation du risque d'attaque cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'attaque cérébrale (accident cérébro-vasculaire). Un tel risque est plus probable avec des doses élevées et lors de traitements prolongés. Veuillez ne pas dépasser la dose recommandée et la durée du traitement.

Si vous souffrez de problèmes cardiaques ou si vous avez des antécédents d'attaque cérébrale ou si vous pensez être concerné par ces problèmes (par exemple si vous avez une pression sanguine élevée, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous êtes fumeur) vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les médicaments tels que Gambaran peuvent masquer certains signes d'une infection tels que fièvre, douleur ou un gonflement.

Avertissez votre médecin traitant si des éruptions de la peau (cutanées) ou d'autres réactions d'hypersensibilité se manifestaient, même au début de la thérapie.

Des cas de troubles de la vision ont été signalés avec des médicaments tels que Gambaran. Si vous ressentez ce type de problème contactez un médecin pour les yeux.

Si vous voulez devenir enceinte ou si vous subissez des tests de fertilité votre médecin vous déconseillera de prendre Gambaran.

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une forme de lupus ou d'une maladie mélangée du tissu conjonctif, vous devez signaler cela au médecin qui vous traite actuellement.

Autres médicaments et Gambaran

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, et plus particulièrement s'il s'agit des médicaments suivants :

- anticoagulants ;
- agents antiplaquettaires ;
- d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les pyrazolés et les salicylés ;
- antidépresseurs ;
- antidiabétiques hypoglycémiant de la famille des sulfonylurées ;

- médicaments contre l'épilepsie de la famille des hydantoïnes ;
- corticostéroïdes ;
- sulfonamides antibactériens ;
- ticlopidine ;
- méthotrexate ;
- les produits digitaliques pour le cœur ;
- les antihypertenseurs ;
- les cyclosporines ;
- le lithium ;
- les diurétiques (médicaments qui activent l'élimination de l'urine) ;
- mifepristone ;
- probenecid ;
- les antibiotiques du groupe des quinolones ;
- alcool ;
- biphosphonates ;
- oxpentifylline (pentoxyfilline) ;
- sulfinpyrazone.

Gambaran avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 ce médicament.

Si vous voulez devenir enceinte ou si vous subissez des tests de fertilité votre médecin vous déconseillera de prendre Gambaran. Avertir le médecin en cas de grossesse.

Ne pas prendre le Gambaran pendant le troisième trimestre de la grossesse car cela peut être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer des problèmes lors de l'accouchement. Cela peut entraîner des problèmes rénaux ou cardiaques chez l'enfant à naître. Cela peut avoir un effet sur votre tendance à saigner ou sur celle de votre bébé, et avoir un effet retardateur ou prolongateur sur la durée prévue du travail. Vous ne devez pas prendre Gambaran pendant les 6 premiers mois de grossesse sauf si cela s'avère absolument nécessaire et que c'est conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement au cours de cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si, à partir de la 20^e semaine de grossesse, le traitement dure plus de quelques jours, Gambaran peut entraîner des problèmes rénaux chez l'enfant à naître, pouvant progresser vers une diminution de la quantité de liquide amniotique autour du bébé (oligohydramnios) ou vers un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin de traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra conseiller une surveillance supplémentaire.

Ne pas prendre le Gambaran pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges, de la confusion ou de la somnolence, abstenez-vous de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Gambaran contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE GAMBARAN ?

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.

Utilisation chez adultes et enfants au-dessus de 14 ans :

- La dose recommandée est de 1 g de nabumétone (2 comprimés pelliculés de 500 mg) par jour ;
- Cette quantité peut être modifiée par votre médecin traitant pour l'adapter à votre cas personnel. Veuillez suivre scrupuleusement sa prescription ;
- En général, le Gambaran sera pris le soir au coucher ;
- Eventuellement, si une dose supplémentaire est jugée nécessaire par votre médecin, elle sera prise le matin au lever ;
- Les comprimés pelliculés Gambaran sont à avaler entiers, sans les croquer, avec un peu d'eau ;
- Le Gambaran peut être pris indifféremment avec de la nourriture ou en dehors des repas.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez utiliser Gambaran. N'arrêtez pas prématurément votre traitement sans l'avis du médecin.

Si vous avez pris plus de Gambaran que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Gambaran, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

On ne connaît pas de cas de prise de trop fortes doses. Néanmoins, si cela se produisait, contactez immédiatement votre médecin traitant.

Si vous oubliez de prendre Gambaran

Si vous avez oublié de prendre une dose, omettez cette dose complètement. Prenez la prochaine dose au temps correct.

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

Si vous arrêtez de prendre Gambaran

N'arrêtez pas prématurément votre traitement sans l'avis du médecin.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Bien que le Gambaran ne cause en général que peu d'inconvénients, des effets indésirables pourraient apparaître au cours du traitement. N'interrompez pas le traitement de votre propre initiative sans avoir pris un avis médical sauf en cas, exceptionnel, de réaction importante d'hypersensibilité (par exemple des difficultés respiratoires, des spasmes bronchiques ou des éruptions au niveau de la peau) ou de perte de sang massive digestive, pour lesquels un arrêt immédiat du traitement s'impose.

Une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, une augmentation du taux d'enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et d'autres atteintes organiques (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi connu sous le terme

DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Gambaran et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par système d'organe et fréquence. Les définitions suivantes s'appliquent aux termes utilisés pour les fréquences ci-dessous :

Très fréquent : signifie que l'effet peut se rencontrer chez plus que 1 patient sur 10

Fréquent : chez plus que 1 patient sur 100, mais chez moins que 1 sur 10.

Peu fréquent : chez plus que 1 patient sur 1000, mais chez moins que 1 sur 100

Rare : chez plus que 1 patient sur 10000, mais chez moins que 1 sur 1000

Très rare : chez moins que 1 patient sur 10000.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets au niveau du sang et du système lymphatique

Très rare : une carence en plaquettes sanguines ;

Fréquence indéterminée : une carence en globules rouges.

Effets au niveau du système immunitaire

Très rare : réaction d'hypersensibilité.

Effets psychiatriques

Peu fréquent : insomnie, confusion, nervosité ;

Fréquence indéterminée : hallucinations.

Effets au niveau du système nerveux

Peu fréquent : somnolence, vertige, maux de tête, sensations fausses (paresthésies), anxiété, dépression ;

Fréquence indéterminée : méningite.

Effets au niveau des yeux

Peu fréquent : troubles de la vue.

Effets au niveau des oreilles

Fréquent : sifflements dans les oreilles (acouphènes), troubles au niveau de l'oreille.

Effets au niveau cardiaque

Fonction cardiaque diminuée.

Effets au niveau des vaisseaux sanguins

Fréquent : augmentation de la tension.

Effets au niveau des poumons

Peu fréquent : court d'haleine, troubles respiratoires, saignement du nez.

Très rare : pneumonie.

Effets au niveau de l'estomac et des intestins

Ces effets sont les plus fréquents.

Fréquent : diarrhée, constipation, digestion perturbée, inflammation de l'estomac, nausée, douleur dans le ventre, flatulence (lâcher des vents), sang dans les selles ;

Peu fréquent : ulcère au niveau de l'estomac ou dans la partie des intestins appelée duodénum, perte de sang massive dans l'estomac ou dans les intestins, troubles dans l'estomac ou dans les intestins, selles noires contenant du sang, vomissements, inflammation des muqueuses de la bouche (stomatite), bouche sèche.

L'apparition d'un ulcère de l'estomac ou des intestins, la perforation et la perte de sang massive dans l'estomac ou dans les intestins peuvent être fatales, en particulier chez les patients âgés.

Effets au niveau du foie et de la bile

Très rare : fonction insuffisante du foie, jaunisse, fonction du foie augmentée.

Effets au niveau de la peau et du tissu sous la peau

Fréquent : rash, prurit ;

Peu fréquent : sensibilité à la lumière, urticaire, transpiration ;

Très rare : d'autres types de réactions particulières au niveau de la peau.

Effets au niveau des muscles

Peu fréquent : maladie des muscles.

Effets au niveau des reins et des voies urinaires

Peu fréquent : maladie des voies urinaires ;

Très rare : fonction insuffisante des reins et maladie des reins.

Effets au niveau des organes de reproduction et du sein

Très rare : augmentation des règles.

Troubles généraux

Fréquent : accumulation de liquide (œdème) ;

Peu fréquent : fatigue et fatigue profonde.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GAMBARAN ?

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

Conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Gambaran

- La substance active est la nabumétone (500 mg).
- Les autres composants sont :
Noyau : lauryl sulfate sodique – hydroxypropylmethylcellulose – carboxyméthylamidon – cellulose microcristalline
Enrobage : hydroxypropylméthylcellulose – polyéthylène glycol – saccharine sodique – arôme caramel liquide (dér. n° 42/884) – dioxyde de titane (E171).

Aspect de Gambaran et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 30 et de 60 comprimés pelliculés en plaquette.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstraße 18
D 31028 Gronau
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE135545

LU : 2011101308

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.