

Dénomination du médicament
FLEXDOL, comprimé
Méthocarbamol 500 mg/ibuprofène 200 mg

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'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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLEXDOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLEXDOL?
3. COMMENT PRENDRE FLEXDOL?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLEXDOL?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLEXDOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament diminue les douleurs associées aux contractures musculaires comme les maux de dos, les tensions dans les muscles du cou, les entorses et les foulures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLEXDOL?

Ne prenez jamais FLEXDOL dans les cas suivants:

- antécédents d'allergie au méthocarbamol,
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'ibuprofène ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), aspirine,
- antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé,
- myasthénie (maladie grave des muscles),
- antécédents de crises convulsives,
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),

Ce médicament **NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE**, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Faites attention avec FLEXDOL:

L'absorption de boissons alcoolisées est formellement déconseillée pendant la durée du traitement. Utilisez ce médicament **AVEC PRECAUTION** en cas d'insuffisance rénale: informez votre médecin qui pourrait alors être amené à modifier votre dose.

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, l'ibuprofène possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN, EN CAS:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration d'ibuprofène peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS.
- de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens).
- de maladie du cœur, du foie ou du rein.
- de varicelle.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **l'ibuprofène**.

Vous ne devez pas prendre **ce médicament** en même temps que ~~ce médicament~~ d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et/ou de l'aspirine.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'AINS et/ou d'aspirine.

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

Prise d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés, l'héparine, le lithium, le méthotrexate (supérieures à 15 mg par semaine), il faut signaler systématiquement la prise de tout autre traitement en cours ou récent à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et Allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des patients sera attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur le risque de somnolence et de vertiges.

3. COMMENT PRENDRE FLEXDOL?

Posologie

Médicament réservé à l'adulte (plus de 15 ans)

Prendre les comprimés, de préférence, au début des repas, avec un verre d'eau.
1 ou 2 comprimés toutes les quatre à six heures. Ne pas dépasser 6 comprimés par période de 24 heures, sauf sur l'avis du médecin

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Prendre les comprimés, de préférence, au début des repas.

Si vous avez pris plus de FLEXDOL, comprimé que vous n'auriez dû :

Un surdosage au méthocarbamol peut se manifester par une somnolence excessive, une vision trouble, de l'hypotension, des convulsions et le coma.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FLEXDOL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Effets liés au méthocarbamol : risque de somnolence, rarement réactions cutanées, fièvre, nausées, vertiges, maux de tête, manque d'appétit, inflammation superficielle de l'œil, troubles de la vision. Le méthocarbamol peut provoquer une coloration brune ou verte des urines, sans conséquences.

Effets liés à l'ibuprofène :

- peuvent survenir des réactions allergiques:
 - cutanées, éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, urticaire, aggravation d'urticaire chronique,
 - respiratoires de type crise d'asthme,
 - généralisées : brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).
- dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale. Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.
- il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.
- exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.
- très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

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: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
 - exceptionnellement : vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale, modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLEXDOL ?

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

Ne pas utiliser FLEXDOL après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient FLEXDOL ?

Les substances actives sont le méthocarbamol (500 mg) et l'ibuprofène (200 mg)

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, povidone K-30, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que FLEXDOL et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés allongés blancs munis d'une barre de sécabilité.
Boîte de 10 comprimés en emballage préformé.

FLEXDOL® est une marque déposée

Propriété d'Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone 2 - Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines, Belgique

~~Phone +32 (0)67 68 84 05~~

~~Fax +32 (0)67 68 84 19~~

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj) INDIA.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 07/2015