|  |  |
| --- | --- |
| DEXKÉTOPROFÈNE  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

Les évènements indésirables rapportés comme probablement liés à la prise de dexkétoprofène trométamol rapportés au cours d'essais cliniques et après la commercialisation de DEXKÉTOPROFÈNE sont résumés ci-dessous, classés par type d'organes et par ordre de fréquence :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Type d'organes  | Fréquents  | Peu fréquents  | Rares  | Très rares / Cas isolés  |
| (1 - 10%)  | (0,1 - 1%)  | (0,01 - 0,1%)  | (< 0,01%)  |
| Troubles du système sanguin et lymphatique  |  |  |  | Neutropénie  |
|  |  |  | Thrombocytopénie  |
| Troubles du système immunitaire  |  |  | Œdème laryngé  | Réaction anaphylactique, y compris choc anaphylactique  |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition  |  |  | Anorexie  |  |
| Troubles psychiatriques  |  | Insomnie anxiété  |  |  |
| Troubles du système nerveux  |  | Céphalées, étourdissements, somnolence  | Paresthésie, syncope  |  |
| Troubles visuels  |  |  |  | Vision floue  |
| Troubles de l'audition  |  | Vertiges  |  | Acouphène  |
| Troubles cardiaques  |  | Palpitations  |  | Tachycardie  |
| Troubles vasculaires  |  | Bouffées vasomotrices  | Hypertension  | Hypotension  |
| Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux  |  |  | Bradypnée  | Bronchospasme, dyspnée  |
| Troubles gastro-intestinaux  | Nausée et/ou vomissement, douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie  | Gastrite, constipation, xérostomie, flatulence  | Ulcère gastro-duodénal, hémorragie gastro-intestinale ou perforation gastro-intestinale (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  | Pancréatite  |
| Troubles hépatobiliaires  |  |  | Hépatite  | Atteinte hépato-cellulaire  |
| Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés  |  | Eruption  | Urticaire, acné, augmentation de la transpiration  | Syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique (syndrome de Lyell), angioedeme, œdème facial, réactions de photosensibilité, prurit  |
| Troubles musculo-squelettique et du tissu conjonctif  |  |  | Douleurs lombaires  |  |
| Troubles rénaux et urinaires  |  |  | Insuffisance rénale aiguë, polyurie  | Néphrite ou syndrome néphrotique  |
| Troubles de la reproduction et de l'allaitement  |  |  | Troubles des menstruations, troubles prostatiques  |  |
| Troubles généraux et au site d'administration  |  | Fatigue, douleur, asthénie, frissons ou malaise  | Œdème périphérique  |  |
| Analyses  |  |  | Anomalies des paramètres hépatiques  |  |

Troubles gastro-intestinaux : les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)). Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcérative, douleur abdominale, melaena, hématémèse, exacerbation d'une recto-colite hémorragique ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

Œdèmes, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir car ils ont été observés avec d'autres AINS: méningite aseptique qui apparaît principalement chez les patients atteints d'un lupus érythémateux disséminé ou autre connectivite et des réactions hématologiques (purpura, anémie aplasique et hémolytique, rarement agranulocytose et hypoplasie médullaire).

Très rarement peuvent survenir des réactions bulleuses comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell.

Les études cliniques et les données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation d'AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement artériel thrombotique (par exemple infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)).