

MEFALGIC®

250 mg , Gélule

Acide méfénamique

FORMES ET PRESENTATIONS

Gélule à 250 mg : Boîte de 20, sous plaquettes thermoformées de 10.

COMPOSITION

Pour une gélule :

Acide méfénamique (DCI).....250 mg

Excipients : lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

CLASSES THERAPEUTIQUES

Anti-inflammatoire, antirhumatismal, non stéroïdien.

INDICATIONS

- Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée (céphalées, douleurs dentaires).
- Douleurs de l'appareil locomoteur.
- Dysménorrhées après recherche étiologique.
- Ménorragies fonctionnelles (restant inexplicables après enquête étiologique systématique).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

Traitement des douleurs :

1 à 2 gélules à 250 mg par prise, 3 fois par jour, soit 750 mg à 1500 mg par jour.

La posologie doit être réduite chez le sujet âgé.

Traitement des dysménorrhées :

2 gélules à 250 mg, 3 fois par jour, soit 1500 mg par jour.

Traitement des ménorragies fonctionnelles inexplicables :

La posologie est de 500 à 1500 mg par jour, soit 2 gélules 1 à 3 fois par jour, dès le premier jour des règles, pendant 2 à 5 jours, sans toutefois dépasser 5 jours de traitement par cycle.

Les gélules sont à avaler telles quelles, avec un grand verre d'eau, au moment des repas.

La posologie est à répartir en 3 prises.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

CONTRE-INDICATIONS

- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus).
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'acide méfénamique ou de substances d'activité proche telles qu'autres AINS, aspirine.
- Antécédent d'allergie à l'un des excipients de la gélule.
- Ulcère gastroduodénal en évolution.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
- Insuffisance rénale sévère.
- Enfant de moins de 12 ans.

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

EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE : lactose

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

- Chez les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite et/ou à une polyposé nasale, l'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS.
- Les hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment en cours de traitement sans qu'il y ait nécessairement de signes avant-coureurs ou d'antécédents. En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère, il faut interrompre immédiatement le traitement.
- La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation de MEFALGIC 250 mg gélule en cas de varicelle.
- L'acide méfénamique sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les malades ayant des antécédents digestifs (ulcère gastroduodénal, hernie hiatale, hémorragies digestives...).
- Le traitement sera interrompu en cas de survenue :
 - de diarrhée,
 - d'une éruption cutanée.
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp, ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi :

- Chez le sujet âgé, réduire la posologie.
- En début de traitement, une surveillance attentive du volume de la diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après une intervention chirurgicale majeure ayant entraîné une hypovolémie, et particulièrement chez les sujets âgés.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS (tel que anticoagulants oraux, AINS, Héparines, médicaments hyperkaliémiants méthotrexate...), IL FAUT SIGNALER TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE PHARMACIEN OU A VOTRE MEDECIN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

- Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation de MEFALGIC 250 mg ne doit être envisagée que si nécessaire.
- Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse foetale et 5 mois révolus) : une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) : toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée.

Allaitement :

L'utilisation de ce médicament est à éviter en cas d'allaitement. EN CAS DE GROSSESSE OU D'ALLAITEMENT DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, somnolence, vision trouble.

EFFETS INDESIRABLES

Effets gastro-intestinaux :

Ont été habituellement rapportés des troubles gastro-intestinaux à type de diarrhée, nausées avec ou sans vomissements, gastralgies, dyspepsie, anorexie, pyrosis, ballonnement, constipation, ulcérations digestives avec ou sans hémorragie, hémorragies occultes ou non. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

La fréquence des effets secondaires est diminuée par l'absorption de l'acide méfénamique pendant les repas ; l'intensité de ces effets, étant liée à la dose, diminue habituellement avec la réduction posologique et éventuellement dès l'arrêt du traitement.

Réactions d'hypersensibilité :

- Dermatologiques : éruption, rash, prurit...
- Respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être observée chez certains sujets, notamment allergiques à l'aspirine et aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- De très rares cas de choc anaphylactique d'évolution favorable ont été observés.

Effets rénaux :

Une insuffisance rénale avec nécrose papillaire a été rapportée chez des patients âgés et déshydratés. Occasionnellement : hématurie et dysurie.

Effets sur l'hématopoïèse :

Des cas d'anémie hémolytique auto-immune ont été rapportés après l'utilisation prolongée d'acide méfénamique pendant 12 mois et plus, généralement réversibles à l'arrêt du traitement. Ont également été observés : diminution de l'hématocrite chez 2% à 5% des patients en cas d'utilisation prolongée ; exceptionnellement : leucopénie, éosinophilie, purpura thrombopénique, agranulocytose, pancytopénie, hypoplasie médullaire.

Effets sur le système nerveux central :

Vertiges, somnolence, nervosité, céphalées, vision trouble.

Autres effets :

Exceptionnellement, survenue de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle. Irritation oculaire, otalgie, transpiration, anomalies hépatiques légères, augmentation des besoins en insuline chez le diabétique, ainsi que palpitations, dyspnée et perte réversible de la vision colorée.

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

SURDOSAGE

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
- Charbon activé, pour diminuer l'absorption de l'acide méfénamique et ainsi réduire les taux sériques.
- Traitement symptomatique.

EN CAS DE SURDOSAGE, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

LISTE II - Tableau C

Date de création de la notice : septembre 2016

AMM N° : 901 389 2

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE JAMAIS LAISSER
LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

version n° 1 / ANTI1029-A

ميفالجييك[®] 250 مغ كبسولة حامض الميفيناميك

الشكل والتقديم

كبسولة ذات 250 مغ، علبة ذات 20 في أشرطة، يحتوي كل شريط على 10 كبسولات
التركيبية
لكبسولة واحدة:

السواغ: لاكتوز أحادي الهيدرات، ستيراتات المغنيزيوم
التصنيف العلاجي
أدوية مضادة للالتهابات، مضادة للروماتيزم، غير الستيرويدية.

دواعي الإستعمال
• معالجة أعراض الألم الخفيف والمتدل (آلام الرأس، آلام الأسنان).
• آلام العضلات والمفاصل.
• عسر الطمث بعد البحث عن المسببات.
• غزارة الطمث الوظيفي (لأسباب تضل غير معلومة حتى بعد البحث المنهجي عن المسببات).
الجرعة وطريقة الاستعمال

عن طريق الفم.
فقط للبالغين والأطفال أكثر من 12 عاما.

علاج الألم:
من كبسولة واحدة إلى كبسولتين ذات 250 مغ في الجرعة الواحدة، 3 مرات في اليوم أي ما يعادل 750 مغ إلى 1500 مغ في اليوم .
يجب أن يتم تخفيض الجرعة لدى كبار السن.

علاج عسر الطمث:
كبسولتين ذات 250 مغ 3 مرات في اليوم ، أي ما يعادل 1500 مغ في اليوم .
علاج غزارة الطمث الوظيفي غير المبرر:
تتراوح الجرعة من 500 مغ إلى 1500 مغ في اليوم ، أي ما يعادل كبسولتين من مرة إلى ثلاث مرات في اليوم، وذلك احتساباً من اليوم الأول من الحيض، لمدة يومين إلى 5 أيام، دون أن تتجاوز 5 أيام من العلاج في كل دورة.
يجب بلع الكبسولات كما هي، مع كوب كبير من الماء أثناء تناول الطعام.
يتم تقسيم الجرعة على ثلاث مرات.
بصفة عامة، يجب الامتنال التام للوصفة الطبية.

مضادات الإستعمال
بعد 24 أسبوعاً من انقطاع الطمث (5 أشهر من عمر الحمل) .
• حساسية أو ربو نتج سابقاً إثر تناول حامض الميفيناميك أو مواد ذات مفعول مشابه مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى أو الأسبرين.
• حساسية سابقة من إحدى مكونات الكبسولة.
• قرحة هضمية في تطور.
• قصور كبدى حاد.
• قصور قلبي حاد غير مراقب.
• قصور كلوي حاد.
• الأطفال تحت سن 12 سنة .
في حالة الشك، لا تتردد في إستشارة الطبيب أو الصيدلاني
سواغ ذات مفعول جهير: لاكتوز
التحذيرات واحتياطات الإستعمال
التحذيرات

• لدى المرضى الذين يعانون من الربو المرتبط بالتهاب الأنف المزمن، التهاب الجيوب الأنفية و / أو البوليبيات الأنفية، إذ يمكن أن يسبب هذا الدواء نوبة ربو، خاصة لدى بعض المرضى الذين لديهم حساسية من الأسبرين أو من دواء مضاد الالتهاب لا ستيرويدي.
• من الممكن أن يحدث نزيف معوي أو تفرح / ثقب في أي لحظة خلال فترة العلاج حتى دون ظهور علامات محذرة أو دون وجود بالضرورة إصابة قديمة .
إذا حدث نزيف بالجهاز الهضمي أو قرحة، يجب التوقف عن العلاج على الفور.
في بعض الحالات الخاصة، يمكن أن يسبب الجديري مضاعفات تعفننية حادة في الجلد وفي الأنسجة الرخوة. لذلك و من باب الحذر، يجب تجنب تناول ميفالجييك 250 مغ كبسولة لدى المرضى بالجديري
• يجب تناول حامض الميفيناميك بحذر وتحت رقابة خاصة لدى المرضى الذين لديهم إصابة سابقة بالجهاز الهضمي (القرحة الهضمية، فتق الحجاب الحاجز، ونزيف المعدة والأمعاء ...) .
• يجب التوقف عن العلاج إذا تعرض المريض:
• لإسهال
• لطفح جلدي.

• هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز. لا ينصح باستخدامه لدى المرضى الذين يعانون من لا تحمل الجلاكتوز، ونقص اللاكتاز لآب أو سوء امتصاص الجلوكون والجلالكتوز (مرض وراثي نادر).

احتياطات الإستعمال
• التخفيف في الجرعة لدى كبار السن.
• في بداية العلاج يجب القيام بمراقبة حجم البول ووظيفة الكلى لدى مرضى القصور المزمن الكلبي، الكبدى والكلى، و لدى المرضى الذين يتناولون مدرات البول، وبعد القيام بعملية جراحية كبرى والتي أسفرت عن نقص حجم الدم، خاصة لدى كبار السن.
في حالة الشك، لا تتردد في إستشارة الطبيب أو الصيدلاني

التداخلات الدوائية

تقاديا للتفاعلات الممكنة مع أدوية أخرى (مثل مضادات التخثر عن طريق الفم، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، الهيبارين، الأدوية المخدرة للبواسيوم، الميثوتركسات ...)، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني عن أي دواء آخر تتناولونه.

الحمل والإرضاع

الحمل
• حتى الأسبوع 12 احتساباً من إنقطاع الطمث: لا يستعمل ميفالجييك إلا إذا اقتضى الأمر ذلك.
• بين الأسبوع 12 والأسبوع 24 احتساباً من انقطاع الطمث (بين بداية مرحلة إدرار البول لدى الجنين و 5 أشهر من عمر الحمل): فقط إذا لزم الأمر، يوصف هذا الدواء لعلاج وجيز . العلاج المطول غير منصوح به للغاية.
• بعد 24 أسبوعاً من انقطاع الطمث (5 أشهر من عمر الحمل): يجب عدم تناول هذا الدواء حتى لو كانت مرة واحدة.

الإرضاع

ينبغي تجنب تناول هذا الدواء أثناء فترة الإرضاع.
بصفة عامة في حال الحمل أو الإرضاع، إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الآلات

على المرضى توخي الحذر من إمكانية الشعور بالدوخة والتعاس وعدم وضوح الرؤية.

التأثيرات غير المرغوب فيها

• التأثيرات على الجهاز الهضمي
تم تسجيل حالات من اضطرابات بالجهاز الهضمي مثل الإسهال، الغثيان مع أو بدون قيء، آلام في المعدة، عسر الهضم، فقدان الشهية، الإحساس بالحرقرة، إنتفاخ، الإمساك، القرحة الهضمية مع أو بدون نزيف، نزف خفي أم لا. تكون هذه التأثيرات أكثر شيوعاً كلما كانت الجرعة مرتفعة و كلما كانت مدة العلاج أطول.

يقل تواتر الآثار الجانبية عند تناول هذا الدواء أثناء تناول الطعام. ترتبط شدة هذه الآثار بالجرعة ، وتخفض بالتخفيض فيها وتضمحل عند التوقف عن العلاج.

• تفاعلات فرط الحساسية:
الجديدة: طفح جلدي، طفح جلدي، حكة ...
الجهاز التنفسي: يمكن حصول أزمة ربو لدى بعض المرضى خاصة الذين لديهم حساسية من الأسبرين وغيرها من الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية .
تم تسجيل حالات نادرة جداً من صدمة الحساسية ذات تطور تأثيرات على الكلى:

تم تسجيل حالات من الفشل الكلوي مع نخر حليمي لدى المرضى المستين و الذين يعانون من الجفاف، و أحياناً حالات البيلة الدموية وعسر البول.
• تأثيرات على تكوين الدم:
تم الإبلاغ عن حالات فقر الدم الانحلالي بالمناعة الذاتية بعد تناول حامض الميفيناميك لفترة طويلة لمدة 12 شهراً أو أكثر، وتخففي هذه التأثيرات عند التوقف عن العلاج.

كما تم تسجيل: انخفاض في كمية مكداس الدم من 2% إلى 5% لدى المرضى في حال العلاج المطول.
بشكل استثنائي تم تسجيل حالات نقص الكريات البيضاء، فرط الحمضات، نقص الصفيحات، ندرة المحببات، قلة الكريات الشاملة، نقص التسنج التخاعي.

• تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي:
الدوخة، التعاس، العصبية، الصداع، عدم وضوح الرؤية.
• التأثيرات الأخرى:

حالات استثنائية من حدوث تعفن خطير في الجلد و في الأنسجة الرخوة لدى مرضى الجديري.
زيادة تهيج العين، آلام الأذن، التعرق، اضطرابات طفيفة في الكبد، إرتفاع الحاجة للإنسولين لدى مرضى السكري، خفقان، ضيق التنفس وفقدان القدرة على رؤية الألوان الذي ينتهي إثر التوقف عن العلاج.
أخبر الطبيب أو الصيدلاني بكل تأثير غير مرغوب فيه و مزعج لم يتم ذكره في هذه النشرة.

الإفراط في الجرعة

• النقل الفوري إلى المستشفى.
• الإخراج السريع للدواء عن طريق غسيل المعدة .
• استعمال الفحم المنشط لتقليل امتصاص حامض الميفيناميك وخفض مستوياته في المصل.
• علاج الأعراض.
في حال الإفراط في الجرعة، أوقف العلاج و استشر الطبيب فوراً.

طريقة الحفظ

لا توجد أي شروط خاصة للحفظ.

قائمة II - جدول ج

تاريخ كتابة النشرة: سبتمبر 2016

رخصة عدد : 901 389 2

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه ملافا للتعليمات بمركز الخطر.
- اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- اتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبراء بالدواء وينفعه ضروره.
- لاتضع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعذر ولا تدر عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



Pharmaghreb

صنع وتوزيع مخازن الصيدلة المغربية

ص.ب 7-1080 تونس سيدكس الهاتف : +216 71 94 03 00 / الفاكس : +216 71 94 03 09