



# MEFALGIC®

## 250 mg, Gélule

Acide méfénamique

### FORMES ET PRÉSENTATIONS

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 THÉRAPEUTIQUES

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 inexplicées après enquête étiologique systématique).

### POSÉOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

#### Traitements 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.

#### Traitements des dysménorrhées :

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

#### Traitements des ménorragies fonctionnelles inexplicées :

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 DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE : lactose

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

#### Mises en garde :

- Chez les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite et/ou à une polyposie 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 DOUCE, 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 hyperkaliémants méthotrexate...), IL FAUT SIGNALER TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE PHARMACIEN OU A VOTRE MEDECIN.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- 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.

#### Allaitements :

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 INDÉSIRABLES

#### 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, ulcération 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'hématoctitre chez 2% à 5% des patients en cas d'utilisation prolongée ; exceptionnellement : leucopénie, éosinophilie, purpura thrombopénique, agranulocytose, pancytopenie, 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 MENTIONNÉS 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 LAISSEZ  
LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

version n°1 / ANT11029-A



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB  
BP 7 - 1080 Tunis Cedex Tél : +216 71 940 300 / Fax : +216 71 940 309



## ميفالجيوك

250 مغ كبسولة

حامض الميفيمايك

الشكل والتقديم

كبسولة ذات 250 مغ، علبة ذات 20 في أشرطة، يحتوي كل شريط على 10

كبسولات

التركيبة

للكبسولة واحدة:

حامض الميفيمايك..... 250 مغ

السواع: لاكتوز أحادي الهيدرات، سيارات المغفنيزيوم

التصنيف العلاجي

أدوية مضادة للالتهابات، مضادة للروماتيزم، غير الستيرويدية.

دواعي الاستعمال

• مساعدة أعراض الألم الخفيف والمعتدل (آلام الرأس، آلام الأسنان).

• آلام العضلات والعظام.

• عسر الطمث بعد الولادة عن المسببات.

• غزارة الطمث الوظيفي (الأسباب تختلف غير معلومة حتى بعد البحث المنهجي

عن المسببات).

الجرعة وطريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

فقط للبالغين والأطفال أكثر من 12 عاما.

علاج الآلام:

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 تخفيف 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 المبررة:

تراتيروج الجرعة من 500 مغ إلى 1500 مغ في اليوم، أي ما يعادل كبسولتين من

مرة إلى ثلاثة 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 ثلاثة مرات.

بصفة عامة، يجب الامتنال التام للوصفة الطبية.

مضادات الاستعمال

بعد 24 أسبوعاً من عسر الطمث (5 أشهر من عمر الحمل).

• حساسية أو ربو نتج سباقاً إلى تناول حامض الميفيمايك أو مواد ذات مفعول

مشابهة مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى أو الأسبرين.

• قرحة هضمية في تطور.

• قصور كبدى حاد.

• قصور كلوي حاد.

• الأطفال تتحسن 12 سنة.

في حالة الشك لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلاني

سواء ذات مفعول جهير: لاكتوز

التحذيرات واحتياطات الاستعمال

لدى المرضى الذين يعانون من الربو المرتبط بالتهاب الأنف المزمن، التهاب

الجيوب الأنفية / أو البوليفيات الأنفية، إذ يمكن أن يسبب هذا الدواء نوبة ربو،

خاصة لدى بعض المرضى الذين لديهم حساسية من الأسبرين أو من دواء مضاد

الالتهاب لا ستريودي.

من الممكن أن يحدث نزيف معوي أو تقرح / ثقب في أي لحظة خلال فترة

العلاج حتى دون ظهور علامات محددة أو دون وجود بالضرورة أصابة قديمة.

إذا حدث نزيف في الجهاز الهضمي أو قرحة، يجب التوقف عن العلاج على الفور.

في بعض الحالات الخاصة، يمكن أن يسبب الجريدي مضاعفات تغذية حادة

في الجلد وفي الأنسجة الرخوة. لذلك ومن باب الحذر، يجب تجنب تناول

ميفالجيوك 250 مغ كبسولة لدى المرضى بالجدرى

• يجب تناول حامض الميفيمايك بعد وتحت رقابة خاصة لدى المرضى

الذين لديهم اصابة بالجهاز الهضمي (القرحة الهضمية، فتق الحجاب الحاجز، ونزيف المعدة والأمعاء ...).

• يجب التوقف عن العلاج إذا تعرض المريض:

• لإسهال.

• لطعنة جلدي.

• هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز. لا ينصح باستخدامه لدى المرضى الذين

يُعانون من لا تحمل الجلاكتوز، ونقص اللاكتاز لاب أو سوء امتصاص الجلاوكوز.

احتياطات الاستعمال

• التخفيض في الجرعة لدى كبار السن.

• في بداية العلاج يجب التقييم بمراقبة حجم البول ووظيفة الكلى لدى مرضى القصور المزمن القلبى، الكبدى والكلوى، و لدى المرضى الذين يتناولون مدرات البول، وبعد القيام بعملية جراحية كبيرة والتي أسفرت عن نقص حجم الدم خاصة لدى كبار السن.

في حالة الشك، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلاني

### ان هذا دواء

الدواء يستحضر ولكن ليس كفراً من المستحضرات.

• الدواء يستحضر ويؤثر على معدنكل واسهلاكه خلافاً لتأثيرات بعرضن المختر.

• إنها بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتوصيات الصيدلاني الذي صرحت لها.

• فالطبيب الصيدلاني بما يخبرن بالدواء وينفعه وضرره.

• لا ينفع مدة العلاج المحددة لدى كل من المرضى.

• لا ينفع دارج دارجها دون استشارة الطبيب.

لاتترىك الأدوية في متناول أيدي الأطفال