

TIAGAM® - Comprimés

Acide tiaprofénique

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

COMPOSITION :

Par comprimé :

Acide tiaprofénique (DCI) 100 mg
ou 200 mg

Excipients : silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, amidon de riz, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, talc.

PRESENTATION :

Comprimés sécables dispersibles à 100 mg (blanc) : Boite de 30, sous plaquette thermoformée.

Comprimés sécables dispersibles à 200 mg (blanc) : Boite de 20, sous plaquette thermoformée.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Anti-inflammatoire non stéroïdien

(M : Système locomoteur)

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Elles sont limitées chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 kg, soit environ 4 ans (comprimé à 100 mg) et l'enfant à partir de 20 kg, soit environ 6 ans (comprimé à 200 mg) :

- traitement symptomatique au long cours :
- * des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde,
- * de certaines arthroses douloureuses invalidantes,
- traitement symptomatique de courte durée :
- * des poussées aiguës d'arthrose, de lombalgies,
- * des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur,
- dysménorrhées après recherche étiologique,
- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologique. Dans cette indication, les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant, sont ceux des AINS. Ils doivent être évalués par rapport au bénéfice antalgique attendu.

ATTENTION !

CONTRE INDICATIONS :

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Antécédents connus d'intolérance à l'acide tiaprofénique.
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'acide tiaprofénique ou de substances d'activité proche telles que d'autres AINS, aspirine...
- Antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé.
- Ulcère gastroduodénal en évolution.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
- TIAGAM® comprimé à 100 mg : enfant de moins de 15 kg, soit environ de moins de 4 ans (en raison du caractère inadéquat du dosage unitaire).
- TIAGAM® comprimé à 200 mg : enfant de moins de 20 kg, soit environ de moins de 6 ans (en raison du caractère inadéquat du dosage unitaire).
- Femme enceinte (à partir du 6^e mois) : cf Grossesse/Allaitement
- Certaines associations médicamenteuses : cf interaction médicamenteuses.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, plus élevé que le reste de la population. L'administration de TIAGAM® peut entraîner une crise d'asthme.

- Surveiller l'apparition possible de manifestations digestives. En cas de douleurs abdominales, d'hémorragie digestive ou de selles très noires, arrêter immédiatement la prise de TIAGAM®.

- TIAGAM® doit être utilisé avec précaution dans les affections de nature infectieuses ou comportant un risque infectieux.

- Utiliser avec prudence chez les malades sous anticoagulant.

- Éviter l'utilisation de TIAGAM® en cas de varicelle.

- En début de traitement ou après une augmentation de la posologie, une surveillance attentive du volume de la diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les patients présentant les facteurs de risque suivants : sujets âgés; médicaments associés tels que : IEC, sartans, diurétiques; hypovolémie quelle qu'en soit la cause; insuffisance cardiaques; insuffisance rénale chronique; syndrome néphrotique; néphropathie lupique; cirrhose hépatiques décompensée.

- Rétention hydrosodée avec possibilité d'œdèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible.

- Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémisants. Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

- TIAGAM® sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les malades ayant des antécédents digestifs (ulcères gastroduodénaux).

GROSSESSE - ALLAITEMENT

* Grossesse :

- Durant les 3 premiers mois de la grossesse, l'utilisation de TIAGAM® ne doit être envisagée que si nécessaire.

- Entre 3 mois et 6 mois de la grossesse, une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

- Durant les 3 derniers mois de la grossesse, toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée.

* Allaitement :

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de la poursuivre. D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINE :

Apparition possible de vertiges.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tout produit anti-inflammatoire, ce médicament peut entraîner :

- des effets gastro-intestinaux : ont été habituellement rapportés des troubles gastro-intestinaux à type de nausées, diarrhées, vomissements, douleurs épigastriques, ulcères, perforations, colite hémorragique, hémorragies occultes ou non. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée du traitement prolongée et nécessitent l'arrêt immédiat du traitement.

- des réactions d'hypersensibilité : dermatologiques, (rash, urticaire, aggravation d'urticaire chronique, prurit, purpura), respiratoires (survenue de crise d'asthme) ou générales (de type malaise général avec hypotension, œdèmes de Quincke, choc anaphylactique...).

- un effet sur le système nerveux central : sensations vertigineuses, rares.

- des effets rénaux : rétention hydrosodée, hyperkaliémie; insuffisance rénale aiguës (IRA) fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risques; atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une IRA (des cas isolés de néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire ont été rapportés); des troubles urinaires (cystalgie, dysurie et pollakiurie), une hématurie ou une cystite peuvent survenir.

- Modifications biologiques : exceptionnellement, anomalies des tests hépatiques, thrombocytopénie.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité ou gênant et en particulier ceux qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance. site web : www.pharmacovigilance.rns.fr

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Associations déconseillées :

- Anticoagulants oraux : augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral.

- Autres AINS : augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

- Héparine (voie parentérale) : augmentation du risque hémorragique

- Lithium : augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques.

- Méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg / semaine) : augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate.

- Les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémisants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines, la ciclosporine et le tacrolimus, le triméthoprim : sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie.

- L'aspirine et les AINS, la ticlopidine et le clopidogrel, le tirofiban, l'efitibatide et l'abciximab, l'iloprost : augmentation du risque hémorragique.

D'autres associations sont à prendre en compte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de prise d'autres médicaments.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Dans tous les cas se conformer à l'ordonnance médicale.

Adultes :

- Traitement d'attaque : 2 comprimé à 100 mg ou 1 comprimé à 200 mg 3 fois par jour, soit 600 mg maximum par jour.

- Traitement d'entretien : à partir du 4^e jour, il est possible de réduire la posologie à 3 ou 4 comprimés à 100 mg ou 1 comprimé et demi ou 2 comprimés à 200 mg, soit 300 ou 400 mg par jour.

Enfants à partir de 15 kg :

La posologie est de 10 mg/kg/jour.

A titre indicatif :

- de 15 à 20 kg (environ 4 à 6 ans) : 1/2 comprimé à 100 mg 3 fois par jour à 1 comprimé à 100 mg 2 fois par jour, soit 150 à 200 mg par jour.

- de 20 à 30 kg (environ 6 à 10 ans) : 1 comprimé à 100 mg ou 1/2 comprimé à 200 mg 2 à 3 fois par jour, soit 200 à 300 mg par jour.

- à partir de 30 kg (environ 10 ans) : 1 comprimé à 100 mg ou 1/2 comprimé à 200 mg 3 fois par jour, soit 300 mg/jour.

Mode d'administration :

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau ou dissous dans un grand verre d'eau, et pris de préférence au cours des repas. La posologie est à répartir en 2 à 3 prises par jour.

SURDOSAGE

En cas d'intoxication massive le risque est surtout gastro-intestinal.

Transfert immédiat en milieu hospitalier

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Uniquement sur prescription médicale

CONSERVATION

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

LISTE II

Date de révision de la notice : Février 2020.

AMM N° : 901 345 1 : TIAGAM® 100 mg

901 345 2 : TIAGAM® 200 mg

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 le traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou prendre le traitement sans avis médical.

NE LAISSER JAMAIS

LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS



Fabriqué et distribué par les laboratoires **PHARMAGHREB**
BP 7-1080 Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09

تياغام® - أقراص

حامض التيابروفينيك

التعريف بالدواء

التركيبية

لقرص واحد :

حامض التيابروفينيك 100 مغ
أو 200 مغ

السواغ : سيليكا غروانية لا مائية، نشاء الدرة، نشاء الأرز، نشاء الدرة الجيلاتينية، ستيرات المغنسيوم ، تالك.

الشكل الصيدلاني :

أقراص قابلة للتجزئة والإنحلال ذات تركيز 100 مغ (بيضاء) : عليّة ذات 30 قرص في أشربة
أقراص قابلة للتجزئة والإنحلال ذات تركيز 200 مغ (بيضاء) : عليّة ذات 20 قرص في أشربة

الصفة الدوائية العلاجي :

مضاد الإنتهاب اللاستيريدي

(الجهاز التحركي)

دواعي الإستعمال :

هذا الدواء مخصّص للكل وللطفل ابتداءً من 15 كغ، أي ما يقارب 4 سنوات (قرص ذو 100 مغ) وللطفل ابتداءً من 20 كغ، أي ما يقارب 6 سنوات (قرص ذو 200 مغ) :

* لعلاج الأعراض طويل المدى :

– الإنتهاب المفاصل المزمن، خاصة داء الإنتهاب المفصلي الروماتويدي.

– لبعض أوجاع المفاصل المؤثرة على الحركة.

* لعلاج الأعراض قصير المدى :

– للدفعات الحادة للفصال، العظمي وأوجع فقرات أسفل الظهر.

– الإصابات الحادة ما بعد الصدمات الحميدة للجهاز الحركي.

– لعسر الطمث بعد بحث سببي.

– لعلاج أمراض الأوجاع في حالات الإنتهاب الأنف، الأذن، الحنجرة و الفم يمكن التعرض لبعض الأخطار عند استعمال هذا الدواء أهمها توسع نطاق عملية التعفن المتزامنة وهي الأخطار التي تصاحب الأدوية المضادة للإنتهاب اللاسترويدية، يجب تقييم هذه الأخطار بالمقارنة مع تأثير المسكن المتنطر.

تنبيه !

مضادات الإستعمال :

لا يجب إستعمال هذا الدواء في الحالات التالية :

– سوابق معروفة لعدم تحمل حمض التيابروفينيك.

– إصابة سابقة بالحساسية والربو عند تناول حمض التيابروفينيك أو مواد ذات فاعلية متقاربة كمضادات الإنتهاب

اللاسترويدية الأخرى «الأسبرين»...

– سوابق حساسية للمكوّنات الأخرى للقرص.

– تطوّر القرحة الهضمية.

– قصور كبدي خلوي حاد.

– قصور كلوي حاد.

– قصور قلبي حاد غير مراقب.

– تياغام 100 مغ : طفل أقل من 15 كغ، أي أقل من 4 سنوات حسب التقريب (نظرا للخاصيّة الغير المتطابقة مع التركيز الجودي)

– تياغام 200 مغ : طفل أقل من 20 كغ، أي أقل من 6 سنوات حسب التقريب (نظرا للخاصيّة الغير المتطابقة مع التركيز الجودي)

– المرأة الحامل (إبتداءً من الشهر 6) : أنظر الحمل والإرضاع.

– بعض المشاركات الدوائية.

التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

المرضى الذين يعانون من الربو المصاحب للإنتهاب الأنف المزمن و/أو بدء السيليلات الأنفية، معرّضون لخطر ظهور حساسية عند تناول الأسبرين أو مضاد الإنتهاب اللا ستيريدي أكثر من بقية المرضى.

تتأول تياغام يمكن أن يتسبب في حدوث نوبة ربو.

– راقب إمكانية ظهور ظواهر هضمية، توقف في الحال عند إستعمال تياغام في حالة أوجاع البطن، نزيف هضمي أو براز أسود اللون.

– يجب إستعمال تياغام بحذر في حالة الأمراض المعدية أو تنطوي على مرض معد.

– يجب الإستعمال بحذر لدى المرضى الذين يستعملون مضادات التخثر.

– تجنّب إستعمال تياغام في حالة المرض بالحماق.

في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة، من الضروري إجراء مراقبة دقيقة لحجم إدرار البول والوظيفة الكلوية للمرضى الذين يعانون من العوامل الخطرة التالية: المسنين، العلاج بصفة متزامنة بأدوية مثل : مثبط أنزيم التحول، سارتن، أدوية إدرار البول، نقص في حجم الدم أي كان السبب، قصور قلبي، قصور كلوي حاد مزمن، المتلازمة الكلوية، إعتلال كلوي ذئبي، ليف كبدي اللاعومضي.

– إحتباس الماء مع إمكانية وذمة، إرتفاع الضغط الشرياني أو إزدیاده، إشداد القصور القلبي. المراقبة السريرية ضرورية من بداية العلاج في هذه الحالات، يحتمل التقليل من فاعلية الأدوية المضادة لإرتفاع الضغط.

– إرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم المفردة نتيجة مرض السكري أو العلاج المتزامن بأدوية فرط بوتاسيوم الدم، في هذه الحالات من الضروري مراقبة نسبة البوتاسيوم.

– يجب إستعمال تياغام بحذر وتحت رعاية خاصّة لدى المرضى الذين لديهم سوابق هضمية (كالتقرحة الهضمية).

الحمل والاراضع

الحمل :

– يجب عدم إستعمال تياغام خلال الثلاثة أشهر الأولى من الحمل إلا عند الضرورة.

– يجب عدم وصف تياغام في حالة الإستعمال القصير بين الشهر الثالث والسادس إلا عند الضرورة. الإستعمال المطول غير منصوح به إطلاقا.

– يضاد أي إستعمال لتياغام في الثلاث أشهر الأخيرة من الحمل حتّى وإن كان بصفة جزئية.

الاراضع :

على سبيل الإحتياط، يستحسن تجنّب إستعمال مضادّات الإنتهاب اللا ستيريدي لدى المرأة المرضعة لسبب مرورها في حليب الأم.

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، إستشيري طبيبك لأنّه هو الوحيد الذي يمكنه أن يقرر ضرورة مواصلة العلاج من دونه.

بصفة عامة يجب دائما أثناء الحمل والإرضاع طلب رأي طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الآلات :

إمكانية الإحساس بالدوار.

التأثيرات غير المرغوب فيها :

كأي مادة مضادّة للإنتهاب، هذا الدواء يمكن أن يتسبب في :

– اضطرابات هضمية من نوع غثيان، تقيؤ، إسهال، أوجاع شرسوفية، قرح، قرح، الإنتهاب زيفي للقولون، نزيف خفيّ أولاً. هذه الاضطرابات كثيرة التداول كلما كانت الجرعة مرتفعة ومدة العلاج طويلة فبالثاني تستوجب التوقف الفوري عن العلاج.

– تفاعلات فرط الحساسية: جلدية (طفح، شرى، إحتداد للشرى المزمن، حكة، فرطية) تنفسية (حذوث أزمة ربو) أو عامّة (من نوع قلق عام وذلك بنقص الضغط، وذمة كوينك، صدمة تأقية...) .

– تأثير على الجهاز العصبي، الشعور بدوار نادرا.

– تأثيرات كلوية : إحتباس الماء، إرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم ، قصور كلوي حاد وظيفي عند المرضى الذين لديهم عوامل خطيرة، إختلال عضوي للكلى التي يمكن تسيرها بقصور كلوي حاد (حالات معزولة للإنتهاب الكلبي

الخالبي، وقع ذكر نخر حلمي كلوي)، اضطرابات بولية (آلم المثانة، عسر البول و التبول المتكرر)، من الممكن وقوع بولة دموية أو إنتهاب المثانة.

– تغييرات بيولوجية : نادرا، عيوب في الإختبارات الكبدية، نقص عدد الصفائح الدموية.

– لا تتردّد في إستشارة الطبيب أو الصيدلاني وإشعارهم في حالة حدوث أي ردّة فعل غير مرغوبة ومزعجة، ولا سيّما إذا لم تكن مذكورة في هذه النشرة.

يمكنك أيضا الإعلام مباشرة في المركز الوطني للبقطة الدوائية العنوان الإلكتروني :

www.pharmacovigilance.rns.tn

التدخلات الدوائية :

مشاركات غير منصوح بها

– مضادّات التخثر الفموية : إرتفاع خطر حدوث نزيف دموي.

– بقية الأدوية المضادة للإنتهاب : إرتفاع خطر الإصابة بالقرحة والتزيف الهضمي.

– الهيبارين (حقن) : إرتفاع خطر حدوث نزيف دموي.

– الليثيوم : إرتفاع المعدل الدموي لليثيوم الذي قد يصل إلى أرقام سامّة.

– الميتوكنيات : عند استعمال جرعات تفوق 15 مغ في الاسبوع) : إرتفاع التسمّم الدموي للميتوكنسات.

– الأملاح البوتاسمية، الأدوية المبيدة للطفة في البوتاسمية، مثبّطات انظيم التحول، مثبّطات الأنجيوتنسين II، مضادّات الإنتهاب اللا ستيريديّة ، هيبارين، سيكلوسبورين و كورليموس، تريمازتوريم : قابلة لتسهيل حصول فرط البوتاسمية.

– الأسبرين، ومضادّات الإنتهاب اللا ستيريديّة، نيكلوبيدين وكلوبيدوغرال، تيروفان، أتيفينايد وأسيكسيمات، إيلوبروست : إرتفاع خطر حدوث نزيف دموي.

يجب الأخذ بعير الإعتبار وجود مشاركات أخرى، إستشر طبيبك أو الصيدلاني في حالة تناول أدوية أخرى.

المقادر وطريقة الإستعمال

المقادر :

في جميع الحالات يجب اللّجوء إلى الوصفة الطبية.

الكليل :

– علاج أوّل ذي تركيز مرتفع : قرصين ذات تركيز 100 مغ أو قرص واحد ذو تركيز 200 مغ 3 مرّات في اليوم، أي 600 مغ في اليوم على أقصى تقدير.

– علاج العناية : إبتداءً من اليوم الرابع، يمكن التخفيض في الجرعة إلى 3 أو 4 أقراص ذات تركيز 100 مغ أو قرص ونصف أو قرصين ذات تركيز 200 مغ، أي 300 أو 400 مغ في اليوم.

الأطفال ابتداءً من 15 كغ :

المقادر : 10 مغ/كغ/ اليوم

على سبيل الإرشاد

– من 15 إلى 20 كغ (حوالي 4 إلى 6 سنوات) : من نصف قرص ذو تركيز 100 مغ، 3 مرّات في اليوم إلى قرص ذو تركيز 100 مغ مرتين في اليوم أي 150 إلى 200 مغ في اليوم.

– من 20 إلى 30 كغ (حوالي 6 إلى 10 سنوات) : من قرص ذو تركيز 100 أو نصف قرص ذو تركيز 200 مغ مرتين إلى 3 مرّات في اليوم أي 200 إلى 300 مغ في اليوم.

– إبتداءً من 30 كغ (حوالي 10 سنوات) : قرص ذو تركيز 100 مغ أو نصف قرص ذو تركيز 200 مغ 3 مرّات في اليوم أي 300 مغ في اليوم.

طريقة الإستعمال :

تبلع الأقراص مع كأس كبير من الماء أو يّتمّ تذويبها، ومن مستحسن أخذها مع الأكل.

يقع تقسيم الجرعة على مرّتين أو ثلاث مرّات في اليوم.

فرط الجرعة :

في حالة تشمّم كبير، يوجد خطر خاصة على مستوى المعدة والأمعاء.

يستوجب نقل المريض فوراً للمستشفى.

شروط الإقتناء :

لا يصرف إلا بوصفة طبية.

الحفظ :

يجب الحفاظ على هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا تتعدّى التاريخ الأقصى للإستعمال المذكور على العلبة.

يحفظ بدرجة حرارة لا تتعدّى 25 درجة مئوية.

قائمة II

تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2020

رقم الترخيص : 901 345 1 : تياغام 100 مغ

901 345 2 : تياغام 200 مغ

إن هذا دواء،

– الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.

– لا تعد، ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 3 / C / 30017-A