Mafepain®

Comprimés pelliculés 500 mg

Acide méfénamique
Analgésique et anti-inflammatoire

Forme et présentation:
Comprimés pelliculés 500 mg, Bte /20
Composition:
Acide mefenamique .....500 mg
Excipients: Glycolate d'amidon sodique, lactose bp200, Hydroxypropyl celluose/Klucel EF, polysorbate 80, dioxyde de silicone colloïdal, stéarate de magnésium, Hydroxyde de magnésium,
pelliculage: opadry II31F211116 VERT.
Excipient à effet notoire: lactose (67 mg)

Propriétés: L'acide méfénamique est un anti-inflammatoire non stéroïdien possédant des propriétés analgésiques anti-inflammatoire et antipyrétiques, il inhibe l activité des prostaglandines.

Indications: Mafepain est indiqué:
- Dans le soulagement de la douleur légère à modérée y compris la douleur d'origine musculaire ou traumatique, la douleur dentaire et le mal de tête.
- Douleurs postopératoires et post-partum
- Dysménorrhée primaire (Troubles et douleurs menstruels), ménorragie en raison de dysfonctionnement et présence d'un dispositif intra- utérin
- Inflammations articulaires
- soulagement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose.

Posologie et mode d'administration:
Mafepain comprimé doit être pris de préférence pendant ou après les repas.
Le comprimé doit être avalé entier avec de l'eau, à ne pas mâcher
Adultes et enfants de plus de 12 ans:
1 comprimé (500mg) trois fois par jour par voie orale
- En cas de ménorragie, à administrer au premier jour de saignements abondants et à continuer selon la prescription du médecin.
- En cas de dysménorrhée, à administrer dès l'apparition des douleurs menstruelles et à continuer selon la prescription du médecin.

Enfants de moins de 12 ans:
Il n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.
- Personnes âgées, insuffisants rénaux: demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Contre indications:
Mafepain est contre indiqué dans le cas suivants:
- Hypersensibilité à l'acide méfénamique ou l'un des constituants du Mafepain.
- Mafepain comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens ne doit pas être prescrit aux patients ayant un ulcère gastrique et aux patients chez qui l'administration d'aspirine peut provoquer une crise d'asthme de, rhinite allergique ou urticaire.
- des patients souffrant d'une maladie intestinale inflammatoire, gastro-duodénal et / ou une ulcération intestinale
- Insuffisance rénale ou hépatique sévère
- Insuffisance cardiaque sévère.
- Femme enceinte .
- Traitement de la douleur après pontage aorto-coronarien.

En raison de la présence du lactose, il est contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose / galactose ou d'un déficit en lactase.

Mises en garde et précautions d'emploi:
Mises en garde spéciales:
Utiliser la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.
Les patients sous traitement prolongé doivent être maintenus sous surveillance régulière avec une surveillance particulière en cas de dysfonctionnement hépatique, d'éruptions cutanées, de troubles de la crase sanguine ou de survenu de diarrhée.
L'apparition de l'un de ces symptômes doit être considérée comme une indication d'arrêt immédiat du traitement.
L'utilisation concomitante de Mafepain 500mg comprimé avec d'autres AINS doit être évitée.
Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-
inflammatoire non stéroïdien plus élevé que le reste de la population.
L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS.

Précautions d'emploi:
Précaution d'emploi chez les patients souffrant de déshydratation et d'insuffisance rénale particulièrement chez les personnes âgées.

- Hypoglycémiants oraux: hypoglycémie.
- Autres Analgésiques: éviter l'utilisation concomitante de deux ou plusieurs AINS (y compris l'aspirine) car cela peut augmenter le risque d'hémorragie.
- Ciclosporine: le risque de néphrotoxicité des cyclosporines peut être accru avec les AINS.
- Corticostéroïdes: augmenter le risque d'ulcération gastro-intestinale ou de saignements.
- Quinolones.
- Antiviral comme zidovudine.
- Antidépresseurs: le risque de saignements gastro-intestinaux est accru.
- Méthotrexate
- Mifepristone
- probénécide
- Tracolimus

Grossesse et allaitement:
Grossesse: des anomalies congénitales ont été rapportés en association avec l'administration d'AINS chez l'homme ; toutefois, leur fréquence est faible.
Compte tenu de des effets connus des AINS sur le système cardiovasculaire (risque d'obturation du canal artériel), sur le système rénale et sur les poumons du fœtus, son utilisation au dernier trimestre de la grossesse est contre-indiquée.
L'accouchement pourrait être retardé et sa durée augmenter avec une tendance accrue de saignements chez la mère et l'enfant.
Les AINS ne doivent pas être utilisés au cours des deux premiers trimestres de la grossesse ou à l'accouchement à moins que le bénéfice potentiel pour la patiente l'emporte sur le risque potentiel pour le foetus.
Allaitement: Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

Effets indésirables:
Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont:
- **Effets gastro-intestinaux:** ulcères, diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, perforations ou hémorragies gastro-ntestinales, vomissements avec du sang.

D'autres effets indésirables ont été rapportés:
- **Troubles hématologiques:** anémie, hypoplasie de la moelle osseuse, diminution des globules rouges, diminution des globules blancs, diminution des plaquettes (éosinophilie, neutropénie), troubles de la coagulation.
- **Réactions d'hypersensibilité:**
- Œdème de Quincke.
- **Respiratoires:** Un bronchospasme peut être déclenché chez les patients souffrant ou ayant des antécédents d'asthme bronchique ou d'une maladie allergique, asthme aggravé, dyspnée.
- **Dermatologiques:** éruptions cutanées de différents types, prurit, urticaire.
- **Troubles métaboliques et nutritionnels:** intolérance au glucose chez les patients diabétiques, hyponatrémie.
- **Troubles rénaux et urinaires:** Glomérulonéphrite allergique, sang dans les urines, augmentation ou diminution de la quantité d'urine, syndrome néphrotique, néphrite interstitielle aigue, insuffisance rénale y compris nécrose papillaire rénale, protéinurie, gonflement des chevilles et réduction du niveau de sel dans le corps.
- **Troubles cardiaques et vasculaires:** oedèmes, hypertension et insuffisance cardiaque,Palpitations.

les médicaments tels que l'acide méfénamique peuvent augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou un AVC, le risque est lié à une forte dose et une durée et prolongée du traitement.Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement. si vous avez des problèmes cardiaques, AVC ou des facteurs de risque tel que hypertension artérielle, diabète ou cholestérol élevé, vous devriez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien
si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, se il vous plaît dites à votre médecin ou votre pharmacien.
- **Effets sur le système nerveux central:** vertiges, somnolence, étourdissements, nervosité, confusion, dépression, hallucinations.névrite optique, maux de tête, paresthésie, méningite avec des symptômes tel que raideur de la nuque, fièvre ou désorientation, une somnolence ou des

perforations pouvant être fatales.

Troubles respiratoires:

La prudence est requise en cas d'administration à des patients atteints ou ayant des antécédents d'asthme bronchique auxquelles les AINS ont été rapportés pour précipiter un bronchospasme.

Effets rénaux:

L'administration des AINS peut entraîner une inhibition de l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire.

Ces effets indésirables dépendent de l'âge du patient, de sa fonction cardiaque, rénale et hépatique.

Effets cardiovasculaires et cérébro-vasculaires:

Un suivi approprié est nécessaire pour les patients ayant des antécédents d' hypertension, et / ou d'insuffisance cardiaque congestive d'intensité légère à modérée, de rétention hydro-sodée et d'œdème ont été rapportés en association au traitement par AINS.

Comme les AINS peuvent interférer avec la fonction plaquettaire, ils doivent être utilisés avec prudence chez les patients ayant une hémorragie intracrânienne et une diathèse hémorragique.

Effets gastro- intestinaux:

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves., L'usage du tabac et la consommation d'alcool peuvent ajouter des facteurs de risque..

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients.

En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcération survenant chez un patient recevant de l'acide méfénamique, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence chez les patients ayant des antécédents de maladie gastro- intestinale (de la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn),), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie.

L'apparition de diarrhée chez certains patients sous traitement continu avec ce médicament, Si la diarrhée persiste, le médicament doit être arrêté immédiatement et le patient ne doit plus recevoir d''acide méfénamique.

Réactions cutanées:

Des réactions cutanées graves ont été très rarement rapportées lors de traitement par AINS.

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement. Mafepain devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Des tests de la fonction hépatique:

Une élévation d' un ou plusieurs tests de la fonction hépatique peut survenir chez certains patients recevant de l'acide méfénamique nécessitant d' interrompre le traitement.

La fertilité chez la femme:

L'acide méfénamique, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes envisageant une grossesse.

Epilepsie:

Il faut être prudent lors du traitement de patients souffrant d'épilepsie.

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 ou du galactose.

Rétention hydro-sodée

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

Hyperkaliémie

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

Interactions médicamenteuses:

L'administration concomitante avec d'autres médicaments liant les protéines plasmatiques peut nécessiter une modification de la posologie.

- Anticoagulants (exp: warfarine, heparine): hemorragie.
- Agents antiplaquettaires (clopidogrel): risque accru d'ulcération gastro-ntestinale ou de saignements.
- Anti-hypertenseurs et diurétiques: une diminiution de l'effet anti-hypertenseurs et diurétique a été observé, les diurétiques peuvent augmenter la néphrotoxicité des AINS.
- Lithium
- Aminoglycosides: réduction de la fonction rénale chez les personnes sensibles.
- Glycosides cardiaques: les AINS peuvent aggraver l'insuffisance cardiaque.
- **Affections oculaires:** irritation des yeux, troubles visuels, perte réversible de la vision colorée..
- **Troubles de l'oreille et du labyrinthe:** douleurs à l'oreille, acouphènes, vertiges.
- **Autres effets:** fatigue, malaise, transpiration, anomalies hépatiques légères, défaillance multi viscérale.

Conduite et utilisation des machines:

Les AINS peuvent parfois causer des symptômes comme somnolence, étourdissements, une faiblesse et des troubles visuels.

si vous remarquez un de ces symptômes, ne pas conduire ou utiliser des machines et demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage:

Il est important de ne pas dépasser la dose recommandée.

Symptômes: maux de tete, nausées, vomissements, douleurs épigastrique, saignement gastro-intestinales, rarement diarrhées, désorientation, excitation, coma somnolence, acouphènes, évanouissements parfois convulsions, le grand mal des convulsions tonico-cloniques

En cas de surdosage important: une insuffisance rénale et des dommages du foie sont possibles.

Mesures à prendre en cas de surdosage:

Transfert immédiat en milieu hospitalier

Les patients doivent être traités symptomatiquement au cas par cas dans l heure suivant l ingestion d'une quantité potentiellement toxique, le charbon actif est à prendre en considération.

Chez les adultes évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.

Les convulsions fréquentes ou prolongées doivent être traitées au diazepam par voie intraveineuse.

Les fonctions rénales et hépatiques doivent être étroitement surveillées.

Conservation:

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Liste II

Détenteur de la DE:

Laboratoires SPIMACO

BP 2597 , Al –Qassim, Buraydah, Arabie saoudite.

Fabricant et site de fabrication:

Laboratoires SPIMACO

BP 2597 , Al –Qassim, Buraydah, Arabie saoudite.

Date de révision de la notice : juin 2015

Mafepain est une marque deposée

34MP611