

BLISS GVS PHARMA LTD.			
Product: Supafen Tablets		Market: IMEX	Size: (L x H) 235 x 205 mm
Component: Leaflet		Artwork code: 13007552	Folding Size: 117.5 x 51.25 mm
Color Shades: Black		Date of Initiation: 04-12-2019	French text should appear on top
Barcode: N.A.		Substrate: 40 gsm Bible Paper	Mfg Location: BLISS GVS
Reason for Issue: Text, address change, MFG site change from Cure to BLISS & Paper gsm change from 60 gsm Alpha Plus to 40 gsm Bible			
Designer	Rajesh	Pharma Code: 1198	Supersede No.: 13003612 (BGPL/LL)
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\IMEX\Supafen\Supafen Tablets.cdr			Change Control No.: CC/CO/P/19/038



NOTICE :
INFORMATION DE L'UTILISATEUR
SUPAFEN®
Paracétamol et Ibuprofène
Comprimés

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous trouverez dans cette notice:

1. Qu'est-ce que SUPAFEN® et dans quels cas l'utiliser ?
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre SUPAFEN® ?
3. Comment prendre SUPAFEN® ?
4. Les effets secondaires possibles ?
5. Comment conserver SUPAFEN® ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SUPAFEN® ET DANS QUELS CAS L'UTILISER ?

SUPAFEN® est indiqué chez les adultes et adolescents de plus de 15 ans le traitement symptomatique des douleurs, de la fièvre et de l'inflammation, et dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante et toutes autres arthropathies non rhumatoïdes.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE SUPAFEN®

Ne prenez pas SUPAFEN®

- Si vous êtes allergique au paracétamol, à l'ibuprofène, à un anti-inflammatoire non-stéroïdien ou à tout autre composant de SUPAFEN® (voir rubrique 6) ;
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale sévère ;
- Si vous avez eu un ulcère gastroduodénal en évolution ;
- Si vous avez déjà eu une crise d'asthme liée à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'aspirine ;
- Au cours des 4 derniers mois de grossesse ;
- Si vous êtes intolérant au gluten ;
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé ;
- En cas d'insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.

Faites attention avec SUPAFEN®

- Le paracétamol doit être donné avec prudence chez les patients présentant une fonction hépatique altérée.
- Si la douleur persiste au-delà de 5 jours ou la fièvre au-delà de 3 jours, ou en cas d'aggravation, le traitement ne devrait pas être continué sans l'avis du médecin, une douleur grave ou récurrente, une fièvre élevée ou continue peut être révélatrice d'une autre maladie sérieuse.
- L'ibuprofène doit être donné avec prudence chez les patients asthmatiques, particulièrement ceux qui ont développé un bronchospasme après avoir pris un autre anti-inflammatoire non stéroïdien.
- Ne pas utiliser chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans.

SUPAFEN® et autres médicaments

Paracétamol

Nécessitant des précautions d'emploi

Anticoagulants oraux : risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

Examens paracliniques :

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode de la glucose oxydase-peroxydase en cas de

concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

Ibuprofène

Risque lié à l'hyperkaliémie :

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : 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 (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), la ciclosporine, le tacrolimus et le triméthoprime.

La survenue d'une hyperkaliémie peut dépendre de l'existence de facteurs associés. Ce risque est majoré en cas d'association des médicaments précédemment cités.

Risque lié à l'effet antiagréant plaquettaire :

Plusieurs substances sont impliquées dans des interactions du fait de leurs propriétés d'antiagréants plaquettaires : l'aspirine, les AINS, la ticlopidine, le clopidogrel, le tirofiban, l'efitibatide, l'abciximab et l'iloprost.

L'utilisation de plusieurs antiagréants plaquettaires majoré le risque de saignement, de même que leur association à l'héparine, aux anticoagulants oraux et aux thrombolytiques, et doit faire l'objet d'une surveillance régulière, clinique et biologique.

Déconjonction :

Autres AINS, y compris les salicylés à fortes doses : augmentation du risque d'ulcère et d'hémorragie digestive, par synergie additive.

- Anticoagulants oraux : augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral par inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite recommandée.
- Lithium : augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques, par diminution de l'excrétion rénale de lithium. Si nécessaire, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.
- Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 15 mg/semaine : augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate par diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires.

Nécessitant des précautions d'emploi :

- Diurétiques, IEC, inhibiteurs de l'angiotensine II : insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté (diminution de la filtration glomérulaire par diminution de la synthèse des prostaglandines rénales). Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur pour les IEC et les inhibiteurs de l'angiotensine II. Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.
 - Héparines : augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS). Surveillance clinique régulière. Ne pas dépasser quelques jours de traitement par les AINS.
 - Méthotrexate, utilisé à faibles doses, inférieures à 15 mg/semaine : augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate par diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires. Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.
- Apprendre en compte :*
- Autres antiagréants plaquettaires (ticlopidine, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide et abciximab, iloprost) : augmentation du risque hémorragique.
 - Autres hyperkaliémisants : sels de potassium, diurétiques hyperkaliémisants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, inhibiteurs de l'angiotensine II, autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), ciclosporine et tacrolimus, triméthoprime : risque d'hyperkaliémie.
 - Béta-bloquants (par extrapolation à partir de l'indométadine) : réduction de l'effet antihypertenseur par inhibition des

- prostaglandines vasodilatatrices par les AINS.
- Ciclosporine : risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.
- Dispositif intra-utérin : risque controversé de diminution d'efficacité du dispositif intra-utérin.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : utilisation de SUPAFEN® ne doit être envisagée que si nécessaire.

Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse fœtale 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. Une prise par mégarde au-delà de 5 mois révolus justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Possibilité apparition de vertiges et de troubles de la vue. Si vous ressentez ces effets ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

3. COMMENT PRENDRE SUPAFEN®

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie et mode d'administration

Voie orale : 1 comprimé 3 à 4 fois par jour si nécessaire. Espacer les prises d'au moins 6 heures, sans dépasser plus de 4 comprimés par jour.

SUPAFEN® est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans.

Si vous avez pris plus de SUPAFEN® que vous n'auriez dû
Transfert immédiat en milieu hospitalier. L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle. Les symptômes d'un surdosage sont les suivants : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales. Ils apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Si vous oubliez de prendre SUPAFEN®
Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre SUPAFEN®

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, SUPAFEN® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires les plus fréquemment observés lors de l'utilisation de SUPAFEN® sont les suivants :

Paracétamol

- Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané) ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
- De très exceptionnels cas de thrombopénie, de leucopénie et de neutropénie ont été signalés.

Ibuprofène

Effets gastro-intestinaux :

- Nausées, vomissements, gastralgies, dyspepsies, troubles du transit, hémorragies occultes ou non. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.
- Réactions d'hypersensibilité :
- Dermatologiques : éruptions, rash, prurit, œdème,

- aggravation d'urticaire chronique.
 - Respiratoires : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.
 - Générales : œdème de Quincke.
- Effets sur le système nerveux central :*
- L'ibuprofène peut exceptionnellement être responsable de vertiges et de céphalées.

Autres :

- Quelques rares cas de troubles de la vue ont été rapportés.
 - Œdème, insuffisance rénale.
 - Quelques modifications biologiques ont pu être observées :
 - Hépatiques : augmentation transitoire des transaminases.
 - Hématologiques : agranulocytose, anémie hémolytique.
- Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SUPAFEN® ?

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelle est la composition de SUPAFEN®

Chaque comprimé non enrobé contient :

Paracétamol	400 mg
Ibuprofène	300 mg
Excipients	q.s.p.

Excipients : amidon de maïs, povidone (PVPK30), talc, purifié, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre (Aerosil200).

Aspect de SUPAFEN® et contenu de l'emballage

Boîte de 10 comprimés.

Cette notice a été mise à jour en 12/2019.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : +225 21 25 52 38.