

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom de le médicinal produit

Nom commercial : MONAAMI COMPRIMÉS

Nom générique : Acide méfénamique 250 mg et chlorhydrate de dicyclomine 10 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Mefenamic Acid BP 250 mg

Dicyclomine Hydrochloride BP10 mg

Excipients....q.s.

3. PHARMACEUTIQUE FORMULAIRE

Comprimés

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Acide méfénamique 250 mg et chlorhydrate de dicyclomine 10 mg est la composition du médicament appartenant à la marque MONAAMI. Le comprimé Monaami est utilisé pour traiter les douleurs abdominales, la dysménorrhée (douleurs menstruelles) et les coliques. Des douleurs abdominales (ventre) surviennent entre la poitrine et la région pelvienne (sous le nombril et la jambe). Les crampes menstruelles, également appelées dysménorrhée, se caractérisent par des crampes et des douleurs pendant les règles. Les coliques sont une forme de douleur qui apparaît et s'arrête brusquement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie:

Voie orale.

Adultes: 1 tablet administered 3 times daily, or as prescribed by the physician depending on patients medical condition.

Pour les enfants ≥ 14 ans : 1 Monaami Comprimés administered one times daily, or as prescribed by the physician depending on patients medical condition.

Patients pédiatriques :

Cette formulation n'est pas destinée à être utilisée chez les enfants car il n'existe aucune possibilité de dosage. ajustements. L'acide méfénamique et la dicyclomine ne sont pas recommandés chez les nourrissons de moins de 6 mois. Il est conseillé aux enfants de moins de 12 ans d'utiliser des produits pédiatriques formulations de ces médicaments.

Mode d'administration:

Prenez les comprimés d'acide méfénamique et de chlorhydrate de dicyclomine avec de la nourriture pour éviter les maux d'estomac. Avalez les comprimés d'acide méfénamique et de chlorhydrate de dicyclomine sous forme de comprimé entier ou d'un demi-comprimé avec un verre d'eau.

4.3 Contraindications

- Les comprimés Monaami sont contre-indiqués dans les cas suivants :
Hypersensibilité connue à l'acide méfénamique ou à la dicyclomine ou à l'un des composants du formulation.
- Asthme préexistant et asthme sensible à l'aspirine.
- Ucération/saignement actif ou inflammation chronique du tractus gastro-intestinal supérieur ou inférieur.
- Traitement de la douleur périopératoire dans le cadre d'un pontage aorto-coronarien (CABG)
- Maladie rénale préexistante/uropathie obstructive.
- Glaucome.
- Myasthénie grave
- Dernier trimestre de grossesse.
- Laitation.
- Maladie inflammatoire de l'intestin, iléus paralytique et atonie intestinale.

4.4 Mise en garde particulière et précautions d'emploi

Acide méfénamique

Événements thrombotiques cardiovasculaires : Les essais cliniques portant sur plusieurs AINS sélectifs et non sélectifs pour la COX-2, d'une durée allant jusqu'à 3 ans, ont montré un risque accru d'effets graves. événements thrombotiques cardiovasculaires (CV), infarctus du myocarde (IM) et accident vasculaire cérébral, qui peuvent être fatal. Tous les AINS, qu'ils soient sélectifs ou non pour la COX-2, peuvent présenter un risque similaire. Les patients présentant une maladie cardiovasculaire connue ou présentant des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire peuvent être plus à risque. Pour minimiser le risque potentiel d'événement cardiovasculaire indésirable chez les patients traités par un AINS, le plus faible La dose doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Les médecins et les patients doivent rester alerte sur le développement de tels événements, même en l'absence de symptômes CV antérieurs. Les patients doivent être informés des signes et/ou symptômes d'événements CV graves et des mesures à prendre s'ils surviennent.

Hypertension: NSAIDs, y compris l'acide méfénamique, peut entraîner l'apparition d'une nouvelle hypertension ou aggravation d'une hypertension préexistante, l'une ou l'autre pouvant contribuer à l'augmentation incidence des événements CV. Les patients prenant des thiazidiques ou des diurétiques de l'anse peuvent avoir une réponse altérée à ces thérapies lorsqu'ils prennent NSAIDs. NSAIDs, y compris l'acide méfénamique, doivent être utilisés avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension. La tension artérielle doit être étroitement surveillée au début du traitement par NSAID et tout au long du traitement.

Insuffisance cardiaque congestive et œdème : Une rétention hydrique et un œdème ont été observés chez certains patients prenant des NSAIDs. L'acide méfénamique doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une rétention d'eau ou une insuffisance cardiaque.

Effets gastro-intestinaux – Risque d'ulcération, de saignement et de perforation :

NSAIDs, y compris l'acide méfénamique, peut provoquer des effets indésirables gastro-intestinaux (GI) graves, notamment une inflammation, des saignements, des ulcérations et une perforation de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros intestin, qui peuvent être mortels.

Ces événements indésirables graves peuvent survenir à tout moment, avec ou sans symptômes précurseurs, chez les patients traités par NSAIDs. NSAIDs doit être prescrit avec une extrême prudence chez les personnes ayant des antécédents d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinale. Les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal et/ou d'hémorragie gastro-intestinale qui utilisent des AINS ont un risque 10 fois plus élevé de développer une hémorragie gastro-intestinale par rapport aux patients ne présentant aucun de ces facteurs de risque. D'autres facteurs qui augmentent le risque d'hémorragie gastro-intestinale chez les patients traités par AINS comprennent l'utilisation concomitante de corticostéroïdes oraux ou d'anticoagulants, une durée plus longue du traitement par AINS, le tabagisme, la consommation d'alcool, l'âge avancé et un mauvais état de santé général. La plupart des rapports spontanés d'événements gastro-intestinaux mortels concernent des patients âgés ou affaiblis et, par conséquent, des précautions particulières doivent être prises lors du traitement de cette population. Afin de minimiser le risque potentiel d'événement gastro-intestinal indésirable chez les patients traités par un AINS, la dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Les patients et les médecins doivent rester attentifs aux signes et symptômes d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinales pendant le traitement par AINS et initier rapidement une évaluation et un traitement supplémentaires si un événement indésirable gastro-intestinal grave est suspecté. Cela devrait inclure l'arrêt du traitement par AINS jusqu'à ce qu'un événement indésirable gastro-intestinal grave soit exclu. Pour les patients à haut risque, des thérapies alternatives n'impliquant pas d'AINS doivent être envisagées.

Effets hépatiques : Des élévations limites d'un ou plusieurs tests hépatiques peuvent survenir dans jusqu'à 15 % des cas. patients prenant des NSAIDs, y compris l'acide méfénamique. Ces anomalies biologiques peuvent progresser, rester inchangées ou être transitoires avec la poursuite du traitement. Des élévations notables de l'ALT ou de l'AST (environ 3 fois ou plus la limite supérieure de la normale - ULN) ont été rapportées chez environ 1 % des patients dans les essais cliniques avec les NSAIDs. En outre, de rares cas de réactions hépatiques graves, notamment ictère et hépatite fulminante mortelle, nécrose hépatique et insuffisance hépatique, dont certaines avec une issue fatale, ont été rapportés signalé. Un patient présentant des symptômes et/ou des signes suggérant un dysfonctionnement hépatique, ou chez lequel un test hépatique anormal a eu lieu, doit être évalué pour rechercher des signes de développement d'une réaction hépatique plus grave pendant un traitement par l'acide méfénamique. Si des signes et symptômes cliniques évoquant une maladie du foie se développent ou si des manifestations systémiques surviennent (par exemple, éosinophilie, éruption cutanée, etc.), l'acide méfénamique doit être arrêté.

Effets rénaux : L'administration à long terme NSAIDs a entraîné une nécrose papillaire rénale et d'autres lésions rénales. Une toxicité rénale a également été observée chez des patients chez lesquels les prostaglandines rénales jouent un rôle compensatoire dans le maintien de la perfusion rénale. Chez ces patients, l'administration d'un NSAIDs peut entraîner une réduction dose-dépendante de la formation de prostaglandines et, secondairement, du débit sanguin rénal, ce qui peut précipiter une décompensation rénale manifeste. Les patients les plus à risque de cette réaction sont ceux présentant une insuffisance rénale, une insuffisance cardiaque, un dysfonctionnement hépatique, ceux qui prennent des diurétiques et des inhibiteurs de ACE, ainsi que les personnes âgées. L'arrêt du traitement par NSAID est généralement suivi d'un retour à l'état antérieur au traitement. Aucune information n'est disponible sur les études contrôlées concernant l'utilisation de l'acide méfénamique chez les patients atteints d'insuffisance rénale avancée. Par conséquent, le traitement par l'acide méfénamique n'est pas recommandé chez ces patients atteints d'insuffisance rénale avancée.

Réactions anaphylactoïdes :

Comme avec les autres NSAIDs, des réactions anaphylactoïdes peuvent survenir patients sans exposition préalable connue à l'acide méfénamique. L'acide méfénamique ne doit pas être administré aux patients atteints de la triade aspirine. Ce complexe de symptômes survient généralement chez les patients asthmatiques qui souffrent de rhinite avec ou sans polypes nasaux, ou qui présentent un bronchospasme grave, potentiellement mortel, après avoir pris de l'aspirine ou d'autres NSAIDs. Une aide d'urgence doit être recherchée en cas de réaction anaphylactoïde.

Réactions cutanées : NSAIDs, y compris l'acide méfénamique, peuvent provoquer des effets indésirables cutanés graves tels qu'une dermatite exfoliative, le syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique, qui peuvent être mortels. Ces événements graves peuvent survenir sans avertissement. Les patients doivent être informés des signes et symptômes de manifestations cutanées graves et l'utilisation du médicament doit être interrompue dès la première apparition d'une éruption cutanée ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Effets hématologiques :

L'anémie est parfois observée chez les patients recevant des NSAIDs, notamment acide méfénamique. Cela peut être dû à une rétention d'eau, à une perte de sang gastro-intestinale ou à un effet incomplètement décrit sur l'érythropoïèse. Les patients sous traitement à long terme par NSAIDs y compris l'acide méfénamique, doivent faire vérifier leur hémoglobine ou leur hémocrite s'ils présentent des signes ou des symptômes d'anémie. Les NSAIDs inhibent l'agrégation plaquettaire et il a été démontré qu'ils prolongent le temps de saignement chez certains patients. Contrairement à l'aspirine, leur effet sur la fonction plaquettaire est quantitativement moindre, de plus courte durée et réversible. Les patients recevant de l'acide méfénamique qui peuvent être affectés par des altérations de la fonction plaquettaire, tels que ceux souffrant de troubles de la coagulation ou les patients recevant des anticoagulants, doivent être étroitement surveillés.

Asthme préexistant: Les patients asthmatiques peuvent souffrir d'asthme sensible à l'aspirine. L'utilisation d'aspirine chez les patients souffrant d'asthme sensible à l'aspirine a été associée à un bronchospasme sévère pouvant être mortel. Étant donné qu'une réactivité croisée, y compris un bronchospasme, entre l'aspirine et d'autres NSAIDs a été rapportée chez des patients sensibles à l'aspirine, l'acide méfénamique ne doit pas être administré aux patients présentant cette forme de sensibilité à l'aspirine et doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'asthme préexistant.

Interactions médicament/tests de laboratoire :

L'acide méfénamique peut prolonger le temps de prothrombine. Par conséquent, lorsque le médicament est administré à des patients recevant des anticoagulants oraux, une surveillance fréquente du temps de prothrombine est nécessaire. Une réaction faussement positive pour la bile urinaire, à l'aide du test des comprimés diazo, peut survenir après l'administration d'acide méfénamique. Si une biliurie est suspectée, d'autres procédures de diagnostic, telles que le test ponctuel de Harrison, doivent être effectuées.

Chlorhydrate de dicyclomine :

Conditions cardiovasculaires : le chlorhydrate de dicyclomine doit être utilisé avec prudence conditions caractérisées par des tachyarythmies telles que la thyrotoxicose, l'insuffisance cardiaque congestive et en chirurgie cardiaque, où elles peuvent encore accélérer la fréquence cardiaque. Examiner toute tachycardie avant l'administration de chlorhydrate de dicyclomine. Des précautions sont nécessaires chez les patients atteints de maladie coronarienne, car l'ischémie et l'infarctus peuvent s'aggraver, ainsi que chez les patients souffrant d'hypertension.

Système nerveux périphérique et central : Les effets périphériques du chlorhydrate de dicyclomine sont une conséquence de leur effet inhibiteur sur les récepteurs muscariniques du système nerveux autonome. Ils comprennent une sécheresse buccale avec difficulté à avaler et à parler, une soif, une diminution des sécrétions bronchiques, une dilatation des pupilles (mydriase) avec perte de l'accommodation (cycloplégie) et photophobie, des rougeurs et une sécheresse cutanée, une bradycardie passagère suivie d'une tachycardie, avec palpitations et arythmies, difficultés de miction, ainsi qu'une réduction du tonus et de la motilité du tractus gastro-intestinal conduisant à la constipation. En présence de températures ambiantes élevées, une prostration thermique peut survenir lors de la consommation de drogues. (fièvre et coup de chaleur dus à une diminution de la transpiration). Il doit également être utilisé avec prudence chez les patients

avec de la fièvre. Si des symptômes apparaissent, le médicament doit être arrêté et des mesures de soutien doivent être prises. En raison de l'effet inhibiteur sur les récepteurs muscariniques du système nerveux autonome, des précautions doivent être prises chez les patients atteints de neuropathie autonome.

Les signes et symptômes du système nerveux central (CNS) comprennent un état confusionnel, une désorientation, amnésie, hallucinations, dysarthrie, ataxie, coma, euphorie, fatigue, insomnie, agitation et manières et affect inappropriés. La psychose et le délire ont été rapportés chez des personnes sensibles (telles que les patients âgés et/ou les patients souffrant de maladie mentale) recevant des médicaments anticholinergiques. Ces signes et symptômes du CNS disparaissent généralement dans les 12 à 24 heures suivant l'arrêt du médicament.

Myasthénie grave : En cas de surdosage, une action semblable à celle du curare peut se produire (c'est-à-dire un blocus conduisant à une faiblesse musculaire et à une éventuelle paralysie). Il ne doit pas être administré aux patients atteints de myasthénie grave, sauf pour réduire les effets muscariniques indésirables d'une anticholinestérase.

Obstruction intestinale: La diarrhée peut être un symptôme précoce d'une occlusion intestinale incomplète, en particulier chez les patients présentant une iléostomie ou une colostomie. Dans ce cas, un traitement avec ce médicament serait inapproprié et potentiellement nocif. De rares cas de syndrome d'Ogilvie (pseudo-obstruction colique) ont été rapportés. Le syndrome d'Ogilvie est un trouble clinique caractérisé par des signes, des symptômes et un aspect radiographique d'une occlusion aiguë du gros intestin, mais sans signe d'obstruction colique distale.

Dilatation toxique de l'intestin (mégacôlon) : Dilatation toxique de l'intestin et de l'intestin une perforation est possible lorsque des agents anticholinergiques sont administrés chez des patients atteints de dysenterie à Salmonella.

Rectocolite hémorragique: Des précautions doivent être prises chez les patients atteints de colite ulcéreuse. De fortes doses peuvent supprimer la motilité intestinale au point de produire un iléus paralytique et l'utilisation de ce médicament peut précipiter ou aggraver la complication grave du mégacôlon toxique. La dicyclomine est contre-indiquée chez les patients atteints de colite ulcéreuse sévère.

Hypertrophie prostatique: La dicyclomine doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant une hypertrophie prostatique connue ou suspectée, chez qui une hypertrophie prostatique peut entraîner une rétention urinaire.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction Drug-Drug

Interactions :

L'acide méfénamique et le chlorhydrate de dicyclomine peuvent interagir avec des analgésiques (aspirine), des diurétiques (furosémide), des antipsychotiques (lithium, quinidine, phénothiazine), des anti-rhumatoïdes (méthotrexate), des anticoagulants (warfarine), des glycosides cardiaques (digoxine), des anti-inflammatoires. -diabétiques (glibenclamide, gliclazide, glimépiride), antibiotiques (gentamycine, tobramycine, amikacine, cyclosporine), antiplaquettaires (clopidogrel), stéroïdes (mifépristone), immunosuppresseurs (tacrolimus), anti-VIH (zidovudine) et médicaments antiémétiques (métoclopramide).

Interactions médicament-aliment : Aucune interaction trouvée/établie.

Interactions médicament-maladie :

Informez votre médecin si vous souffrez d'ulcères gastroduodénaux, de troubles de la coagulation, d'asthme, de glaucome, de myasthénie grave, d'hypertension artérielle, de maladie inflammatoire de l'intestin, d'iléus paralytique, d'atonie intestinale, de problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Effet sur la fertilité : L'acide méfénamique et le comprimé de chlorhydrate de dicyclomine peuvent prévenir la rupture des follicules ovariens (responsables de la fécondation).

Effet sur les femmes enceintes :

Acide méfénamique : catégorie de grossesse C ; Dicyclomine : Catégorie de grossesse B. Pour cela produit combiné, il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées disponibles chez les femmes enceintes. Des anomalies congénitales ont été rapportées lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez l'homme ; cependant, ceux-ci sont peu fréquents et ne semblent suivre un modèle perceptible. Compte tenu des effets connus des AINS sur le fœtus système cardiovasculaire (risque de fermeture prématurée du canal artériel), l'utilisation de l'acide méfénamique au cours du dernier trimestre de la grossesse est contre-indiquée. Le début du travail peut être retardé et sa durée augmentée avec une tendance accrue aux saignements chez la mère et l'enfant. Les AINS, y compris l'acide méfénamique, ne doivent pas être utilisés pendant les deux premiers trimestres de la grossesse ou du travail, à moins que le bénéfice potentiel pour la patiente ne l'emporte sur le risque possible pour le fœtus.

Les études épidémiologiques chez les femmes enceintes utilisant des produits contenant du chlorhydrate de dicyclomine (à des doses allant jusqu'à 40 mg/jour) n'ont pas montré que le chlorhydrate de dicyclomine augmente le risque d'anomalies fœtales s'il est administré au cours du premier trimestre de la grossesse. Des études de reproduction ont été réalisées chez le rat et le lapin à des doses allant jusqu'à 100 fois la dose maximale recommandée (sur la base de 60 mg/jour pour un adulte) et n'ont révélé aucune preuve d'altération de la fertilité ou d'effet nocif sur le fœtus dû à la dicyclomine. Étant donné que le risque de tératogénicité ne peut être exclu avec une certitude absolue pour aucun produit, le médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Acide méfénamique et chlorhydrate de dicyclomine Comprimé ne doit pas être utilisé pendant les deux premiers trimestres de la grossesse à moins que le bénéfice potentiel pour la patiente dépasse le risque possible pour le fœtus.

L'acide méfénamique et le comprimé de chlorhydrate de dicyclomine sont contre-indiqués au cours du troisième trimestre de la grossesse.

Effet sur les femmes qui allaitent :

Des traces d'acide méfénamique peuvent être présentes dans le lait maternel et transmises à l'allaitement. nourrisson. Mais le risque pour le nourrisson semble limité. La dicyclomine aurait été excrétée dans le lait maternel. L'utilisation de dicyclomine est contre-indiquée chez les mères qui allaitent. À cause de En raison du risque d'effets indésirables graves chez les nourrissons allaités, les comprimés d'acide méfénamique et de chlorhydrate de dicyclomine sont contre-indiqués pendant l'allaitement. Si le traitement médicamenteux est essentiel pour la mère, l'allaitement doit être interrompu pendant la période de traitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des effets indésirables tels que des étourdissements, une somnolence, de la fatigue et des troubles visuels sont possibles après la prise NSAIDs dont l'acide méfénamique. La dicyclomine peut provoquer de la somnolence, des étourdissements ou une vision floue. Ainsi, les patients doivent être avertis de ne pas s'engager dans des activités nécessitant une vigilance mentale, telles que conduire un véhicule à moteur ou d'autres machines ou effectuer un travail dangereux pendant qu'ils prennent cette formulation.

4.8 Effets indésirables

Acide méfénamique :

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés associés à l'acide méfénamique concernent le tube digestif. Une diarrhée survient parfois suite à l'utilisation d'acide méfénamique.

Les fréquences des effets indésirables suivants ne sont pas connues :

Problèmes gastro-intestinaux: Les événements indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères gastroduodénaux, des perforations ou des hémorragies gastro-intestinales, parfois mortels, en particulier chez les personnes âgées, peuvent survenir. Des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des flatulences, de la constipation, de la dyspepsie, des douleurs abdominales, une maléna, une hématomérose, une stomatite ulcéreuse, une exacerbation de colite et de la maladie de Crohn ont été rapportés après l'administration. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées. Les patients âgés ou affaiblis semblent tolérer moins bien les ulcères ou les saignements gastro-intestinaux que les autres individus, et la plupart des rapports spontanés d'événements gastro-intestinaux mortels concernent cette population. Une anorexie, une colite, une entérocolite, un ulcère gastrique avec ou sans hémorragie, une pancréatite, une stéatorrhée peuvent survenir.

Troubles du système sanguin et lymphatique : Hemolytic Anémie hémolytique (réversible), hypoplasie médullaire, diminution de l'hématocrite, purpura thrombocytopénique, diminution temporaire du nombre de globules blancs (leucopénie) avec risque d'infection, sepsis et intravasculaire disséminé coagulation. Agranulocytose, anémie aplasique, éosinophilie, neutropénie, pancytopénie, une thrombocytopénie peut survenir.

Troubles du système immunitaire: Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées après un traitement par NSAIDs. Il peut s'agir de réactions allergiques non spécifiques et d'anaphylaxie ; réactivité des voies respiratoires comprenant l'asthme, le bronchospasme ou la dyspnée ; ou, divers troubles cutanés, notamment des éruptions cutanées de divers types, un prurit, une urticaire, un purpura, un œdème de Quincke et, plus rarement, des dermatoses exfoliatives ou bulleuses (y compris une nécrolyse épidermique et un érythème polymorphe).

Troubles du métabolisme et de la nutrition : Glucose Intolérance au glucose chez les patients diabétiques, une hyponatrémie peut survenir.

Troubles psychiatriques: La confusion, la dépression, les hallucinations et la nervosité peuvent se développer, quoique rarement.

Troubles du système nerveux : Névrite optique, maux de tête, paresthésies, étourdissements, somnolence, Des cas de méningite aseptique (en particulier chez les patients présentant des troubles auto-immuns existants, tels que le lupus érythémateux disséminé, une maladie mixte du tissu conjonctif), avec des symptômes tels qu'une raideur de la nuque, des maux de tête, des nausées, des vomissements, de la fièvre ou une désorientation, ont été rapportés. Une vision floue, des convulsions et de l'insomnie peuvent survenir.

Troubles oculaires : Une irritation des yeux, une perte réversible de la vision des couleurs et des troubles visuels peuvent survenir.

Troubles de l'oreille et du labyrinthe : Des douleurs aux oreilles, des acouphènes et des vertiges peuvent survenir.

Troubles cardiaques/vasculaires : Des œdèmes, une hypertension et une insuffisance cardiaque ont été rapportés chez association avec un traitement par AINS. Les essais cliniques et les données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (en particulier à doses élevées et dans le cadre d'un traitement à long terme) peuvent être associés à un risque accru d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident

vasculaire cérébral). Des palpitations et une hypotension peuvent survenir.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : De l'asthme et de la dyspnée ont été rapportés.

Troubles hépato-biliaires : Des élévations limites d'un ou plusieurs tests de la fonction hépatique et un ictère cholestatique ont été rapportés. Une légère hépatotoxicité, une hépatite ou un syndrome hépato-rénal peuvent survenir.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : Angio-œdème, œdème laryngé, érythème multiforme, œdème de la face, réactions bulleuses dont syndrome de Lyell (épidermique toxique nécrolyse) et syndrome de Stevens-Johnson, transpiration, éruption cutanée, réaction de photosensibilité, prurit et urticaire.

Troubles rénaux et urinaires : Allergic Glomérulonéphrite allergique, néphrite interstitielle aiguë, dysurie, hématurie, syndrome néphrotique, insuffisance rénale non oligurique (en particulier en cas de déshydratation), protéinurie, insuffisance rénale, y compris nécrose papillaire rénale.

Général Troubles : De la fatigue, des malaises, une défaillance multiviscérale et une fièvre peuvent survenir.

Investigations : Une réaction positive à certains tests de recherche de bile dans les urines de patients recevant Il a été démontré que l'acide méfénamique est dû à la présence du médicament et de ses métabolites et non à la présence de bile.

Chlorhydrate de dicyclomine :

La plupart des effets indésirables rapportés dans les essais cliniques menés avec la dicyclomine étaient généralement de nature anticholinergique, tels que bouche sèche, étourdissements, vision floue, nausées, étourdissements, somnolence, faiblesse et nervosité.

Autres effets indésirables rapportés avec la dicyclomine et des médicaments pharmacologiquement similaires, par ex. les autres anticholinergiques et antispasmodiques étaient :

Gastro-intestinal: Des vomissements, de la constipation, une sensation de ballonnement, des douleurs abdominales, une perte de goût et une anorexie peuvent survenir.

Système nerveux central: Des picotements, des maux de tête, des engourdissements, une confusion mentale et/ou une excitation (en particulier chez les personnes âgées), une dyskinésie, une léthargie, une syncope, des troubles de la parole, une insomnie ont été rapportés.

Ophtalmologique : Diplopie, mydriase, cycloplégie, augmentation de la tension oculaire.

Dermatologique/Allergique: Éruption cutanée, urticaire, démangeaisons et autres manifestations cutanées ; réaction allergique grave ou particularités médicamenteuses, y compris l'anaphylaxie.

Génito-urinaire : Hésitation urinaire, rétention urinaire.

Cardiovasculaire: Tachycardie, palpitations.

Respiratoire: Dyspnée, apnée, asphyxie.

Autre: Diminution de la transpiration, de la congestion ou de la congestion nasale, des éternuements, de la congestion de la gorge, impuissance, suppression de la lactation.

4.9 Surdosage

Si vous soupçonnez un surdosage, consultez immédiatement un médecin.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Acide méfénamique :

L'acide méfénamique appartient à la catégorie des NSAID qui présentent des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le mécanisme d'action de l'acide méfénamique est lié à l'inhibition des prostaglandines. Les prostaglandines sont impliquées dans un certain nombre de processus pathologiques, notamment l'inflammation, la modulation de la réponse douloureuse, la dysménorrhée, la ménorragie et la pyrexie. Comme tous les autres NSAID, l'acide méfénamique inhibe l'enzyme cyclooxygénase (COX), responsable de la formation des prostaglandines. Cela se traduit par une réduction du taux de synthèse des prostaglandines et réduction des taux de prostaglandines. De plus, l'acide méfénamique bloque les récepteurs des prostaglandines pour prévenir les effets des prostaglandines préformées. c'est-à-dire, il inhibe la liaison de la PGE₂ à ses récepteurs. L'acide méfénamique inhibe donc à la fois la synthèse et la réponse aux prostaglandines. L'acide méfénamique possède des propriétés analgésiques et antipyrétiques agissant à la fois par des mécanismes centraux et périphériques. Ce mode d'action à double site et double blocage de l'acide méfénamique est important dans son efficacité clinique.

Chlorhydrate de dicyclomine :

La dicyclomine est un agent antispasmodique et antimuscarinique. La dicyclomine soulage en douceur spasmes musculaires des voies gastro-intestinales, biliaires et urétérales. Cette action de la dicyclomine est réalisée via un double mécanisme :

1. Un effet anticholinergique spécifique (antimuscarinique) au niveau des sites récepteurs de l'acétylcholine avec environ 1/5ème de la puissance en milligramme d'atropine.
2. Un effet spasmolytique direct sur les muscles lisses (musculotropes) de l'intestin, des voies biliaires, les uretères et l'utérus.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Acide méfénamique :

L'acide méfénamique est rapidement absorbé après administration orale. Les niveaux plasmatiques maximaux sont atteints dans 2 à 4 heures. Plus de 90 % de l'acide méfénamique est lié aux protéines plasmatiques, principalement à l'albumine. L'acide méfénamique est métabolisé par l'enzyme du cytochrome P450 [CYP2C9] en 3-hydroxyméthyle acide méfénamique. Environ 52 % d'une dose d'acide méfénamique est excrétée dans l'urine et plus. à 20 % de la dose est excrétée par voie fécale. La demi-vie d'élimination de l'acide méfénamique est environ 2 heures. Étant donné que les excrétions rénales et hépatiques constituent des voies importantes de Après élimination, des ajustements posologiques chez les patients présentant un dysfonctionnement rénal ou hépatique peuvent être nécessaires.

Chlorhydrate de dicyclomine :

La dicyclomine est rapidement absorbée après administration orale, atteignant des valeurs maximales entre 60 et 90 minutes. Le volume moyen de distribution après une dose orale de 20 mg est d'environ 3,65 l/kg, suggérant une distribution étendue dans les tissus. Le métabolisme de la dicyclomine n'a pas été étudié. La principale voie d'excrétion est l'urine (79,5 % de la dose). L'excrétion se produit également dans les matières fécales, mais dans une moindre mesure (8,4 %). La demi-vie moyenne d'élimination plasmatique dans une étude était

déterminée à environ 1,8 heures lorsque les concentrations plasmatiques ont été mesurées pendant 9 heures après une dose unique. Dans des études ultérieures, les concentrations plasmatiques ont été suivies jusqu'à 24 heures après une dose unique, montrant une phase secondaire d'élimination avec un délai un peu plus long demi-vie.

5.3 Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable.

6. Détails pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients :

Amidon de maïs, phosphate de calcium dibasique, gélatine, méthylparabène de sodium, propylparabène de sodium, colorant laque d'érythrosine, talc purifié, stéarate de magnésium, amidon de sodium glycolate, Copovidone (K-30).

6.2 Incompatibilités :

Aucun connu

6.3 Durée de conservation :

36 mois à compter de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de stockage

Conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Garder hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du contenant :

2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacune sont conditionnées dans une boîte en carton avec la notice.

7. Commercialisation autorisation titulaire Nom:

ALICE PHARMA PVT. LTD.

Commercialisation autorisation titulaire adresse:

SHOP NO.1, YASHWANT TOWER
SANPADA, SECTOR - 1
NAVI MUMBAI,
DIST- THANE - 400704
Taluka: SANPADA.
District: THANE

Fabricant Entreprise Nom:

ALICE PHARMA PVT. LTD.

Fabricant Entreprise adresse:

201, Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia,
Indore – 452 001 (M.P.)
At ,275 Sector "F"
Sanwar road, Indore (M.P)



MONAAMI TABLETS
(Mefenamic Acid 250 mg & Dicyclomine Hydrochloride 10 mg)

8. **Commercialisation Autorisation Nombre:**
N° 9322/12
9. **Date de D'abord Autorisation/Renouvellement de Autorisation:**
Date de renouvellement de l'autorisation est 31/12/2022
10. **Date de Révision de le Texte:**
octobre 2023