

STOPALGIC® EXTRA

Comprimé

Paracétamol 500 mg, Caféine 65 mg

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. Qu'est-ce que STOPALGIC EXTRA et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STOPALGIC EXTRA ?
3. Comment prendre STOPALGIC EXTRA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STOPALGIC EXTRA ?
6. Informations supplémentaires.

QU'EST-CE QUE STOPALGIC EXTRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique ANTALGIQUE, ANTIPYRETIQUE - code ATC - N02BE51.
STOPALGIC EXTRA est un antalgique indiqué pour le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

1. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STOPALGIC EXTRA ?

Ne pas prendre STOPALGIC EXTRA comprimés :

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique au paracétamol, à la caféine ou à l'un des composants listé en paragraphe 6.
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol
- Si vous avez moins de 12 ans

Il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament :

- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins, incluant une maladie hépatique due à l'alcool.

Mises en garde spéciales

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir Posologie).

Si vous prenez d'autres médicaments :

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous êtes traité par un médicament prescrit, en particulier la métoclopramide ou la dompéridone (utilisée pour les nausées ou les vomissements) ou la cholestyramine (pour cholestérol élevé).

Si vous prenez des médicaments pour fluidifier le sang (anticoagulant comme la warfarine) et que vous avez besoin de prendre un antidouleur tous les jours, parlez-en à votre médecin à cause des risques de saignements. Mais vous pouvez prendre occasionnellement STOPALGIC EXTRA en même temps que des anticoagulants.

Grossesse et allaitement :

Il n'est pas recommandé de prendre ce médicament pendant la grossesse sans avis médical. L'utilisation pendant l'allaitement doit être évitée.

2. COMMENT PRENDRE STOPALGIC EXTRA ?

Adultes, personnes âgées et enfants de 12 ans et plus :

Avalez 2 comprimés avec de l'eau, 4 fois par jour si nécessaire.

-Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre les prises.

-Ne pas prendre plus de 8 comprimés par 24 heures.

-Ne pas dépasser la dose recommandée.

-Si les symptômes persistent, consultez votre médecin

-L'utilisation prolongée peut être nocive et ne peut se faire que sur avis médical.

-Évitez une consommation excessive de boissons contenant de la caféine (café, thé). La prise de caféine en excès peut provoquer des difficultés d'endormissement, tremblements et une sensation d'inconfort dans la poitrine.

Si vous avez pris trop de comprimés :

En cas de surdosage, prévenir immédiatement un médecin, même si vous vous sentez bien, car il y a des risques de lésions tardives du foie.

Si vos symptômes continuent ou si vos maux de tête persistent, consultez un médecin.

3. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Stopalgic Extra comprimés est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez la prise du médicament et prévenez votre médecin si vous avez :

- Une réaction allergique comme une éruption cutanée ou des démangeaisons, des difficultés respiratoires ou un gonflement des lèvres, de la gorge ou du visage.

- Ou déjà présenté des difficultés respiratoires avec l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens et si vous présentez une réaction identique avec ce médicament,

- Éruption cutanée grave, desquamation de la peau pouvant être accompagnée d'ulcères

- Des ecchymoses ou saignements inexpliqués, ces réaction sont rares.

- Au cours de nombreuses années d'utilisation du paracétamol, il n'y a eu que de rares cas de troubles hématologiques rapportés, mais qui n'étaient pas dus nécessairement au paracétamol. Ces effets devraient disparaître à l'arrêt du traitement.

- Si vous présentez un effet indésirable, même non mentionné dans cette notice, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

4. COMMENT CONSERVER STOPALGIC EXTRA ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser STOPALGIC EXTRA, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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.

5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient STOPALGIC EXTRA ? :

STOPALGIC EXTRA	
Principes actifs :	
Paracétamol	500 mg
Caféine	65 mg
Excipients :	
Amidon prégélatinisé, crospovidone, povidone, acide stéarique	

Qu'est-ce que STOPALGIC EXTRA et contenu de l'emballage extérieur ? :

STOPALGIC EXTRA se présente sous forme de comprimés, boîtes de 14 comprimés.

AMM N° : 9233921

Conditions de délivrance :

Tableau A (Liste I)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Les Laboratoires MédiS

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Janvier 2018

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivre les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء

- الدواء هو مشحضر ولكن ليس كغيره من المشحضرات.
- الدواء هو مشحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات پزشك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرحها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبقته وضرو.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تكرر الأدوية في متناول أيدي الأطفال

STOPALGIC® EXTRA

Tablet

Paracetamol 500 mg, caffeine 65 mg

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine,

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What STOPALGIC EXTRA is and what it is used for?
2. Before you use STOPALGIC EXTRA?
3. How to use STOPALGIC EXTRA?
4. Possible side effects
5. How to store STOPALGIC EXTRA?
6. Further information

1. WHAT STOPALGIC EXTRA IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacological Class: Analgesic and antipyretic; ATC code - N02B E51.

STOPALGIC EXTRA is an analgesic indicated for the symptomatic treatment of mild to moderate pain and / or febrile states.

2. BEFORE YOU USE STOPALGIC EXTRA

Do not take STOPALGIC EXTRA if:

- you are allergic (hypersensitive) to paracetamol, caffeine, or to any of the other ingredients (these are listed in section 6, Further Information)
- you are taking any other paracetamol-containing products
- you are under 12 years of age.

Before you take STOPALGIC EXTRA you should tell your doctor or pharmacist if you:

- have severe kidney disease
- have severe liver disease, including alcoholic liver disease

Special warnings

In case of overdose or mistakenly taking a dose too high, consult your doctor immediately.

This medicine contains paracetamol. Other medicines contain it. Do not combine them, so as not to exceed the recommended daily dose (see How to use STOPALGIC EXTRA).

Taking other medicines

Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine if you are taking any prescribed medicine, in particular:

- metoclopramide or domperidone - for nausea (feeling sick) or vomiting (being sick)
- cholestyramine - used to treat high cholesterol.

If you take blood thinning medicines (anticoagulants e.g. warfarin) and you need to take a pain reliever on a daily basis, talk to your doctor because of the risk of bleeding. You may still be able to take STOPALGIC EXTRA but your doctor or pharmacist will be able to advise you.

Pregnancy and breast-feeding

STOPALGIC EXTRA is not recommended for use during pregnancy or breastfeeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

3. HOW TO USE STOPALGIC EXTRA

Instructions for a good use

Adults, the elderly and children 12 years and older:

Swallow 2 tablets with water, 4 times a day if necessary.

- Always respect an interval of 4 hours between medicine

intakes.

- Do not take more than 8 tablets per 24 hours.

- Do not exceed the recommended dose.

- If the symptoms persist, consult your doctor

- Prolonged use can be harmful and can only be done on medical advice.

- Avoid excessive consumption of drinks containing caffeine (coffee, tea). Excess of caffeine can cause difficulty falling asleep, tremors and a feeling of discomfort in the chest.

If you have taken too many tablets:

Talk to a doctor at once if you take too much of this medicine, even if you feel well.

This is because too much paracetamol can cause delayed, serious liver damage.

If you have any further questions about the use of this medication, ask your doctor or pharmacist for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, STOPALGIC EXTRA can cause side effects, although not everybody gets them.

• In rare cases, it is possible that a rash or redness of the skin or an allergic reaction may occur, which can be manifested by a sudden swelling of the face and neck or by a sudden discomfort with a brutal drop in blood pressure. Immediately stop treatment, notify your doctor and never take any medicines containing paracetamol.

• Exceptionally, biological changes requiring blood check were observed: abnormally low blood levels of certain blood components (platelets) which may result in nosebleeds or gums. In this case, consult a physician,

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE STOPALGIC EXTRA

Keep out of the reach and sight of children.

Storage condition:

Store at a temperature below 25°C.

Expiry Date:

Do not use STOPALGIC EXTRA after the expiry date which is stated on the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

If necessary, a warning concerning certain visible signs of deterioration:

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What STOPALGIC EXTRA contains

	STOPALGIC EXTRA
Active substance :	
Paracetamol	500 mg
Caffeine	65 mg
The other components:	
Pregelatinized Starch, Crospovidone, Povidone, Stearic Acid.	

What STOPALGIC EXTRA looks like and contents of the pack

This medication is in the form of a tablet, pack of 14 tablets.

Delivery conditions: List I

AMM N° : 9233921

Marketing authorization holder and manufacturer:

Les laboratoires MédiS

Tunis Road km 7 - P.B. 206 - 8000 Nabeul, Tunisia.

Tel : +216 72 235 006

Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last approved in January 2018.

This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children

Médis