

STOPALGIC® 1000 mg

Comprimé Sécable

Paracétamol

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 lire.
- 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 1000 mg, comprimé sécable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QUEL EST-CE QU'EST STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES ANALGESIQUES ET ANTI-PYRETIQUES-ANILIDES – code ATC : N02BE01

Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet

Contre-indications

Ne prenez jamais STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:

- Allergie connue au paracétamol ou à l'un des constituants,
- Maladie grave du foie.

Précautions d'emploi, mises en garde spéciales

Faites attention avec STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable:

Précautions particulières

• Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou desurvenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

• En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

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).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

Interactions avec les aliments et les boissons

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable:

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Attention: cette présentation contient 1000 mg de paracétamol par unité: ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Posologie, mode et/ou voie(s) d'administration, fréquence d'administration

Posologie

En raison de son dosage, ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg.

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 1000 mg par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser la dose de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur avis de votre médecin, la posologie peut être augmentée jusqu'à 4000 mg par jour, soit 4 comprimés par jour.

Les doses supérieures à 3000 mg de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.

• **N'JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4000 mg de PARACETAMOL par jour**, (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule)

• Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises. Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum. Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre STOPALGIC 1000 mg comprimé sécable: Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

• Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

• Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gençives. Danseca, cas, consultez un médecin.

• Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser STOPALGIC 1000 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient STOPALGIC 1000 mg ? :

	STOPALGIC 1000 mg
Principes actifs :	
Paracétamol	1000 mg
Excipients :	
Amidon prégélatinisé, Crospovidone, Povidone, Acide stéarique	

Qu'est-ce que STOPALGIC 1000 mg et contenu de l'emballage extérieur ?

STOPALGIC 1000 mg se présente sous forme de comprimés, boîte de 8 comprimés sécables.

AMM N° : 9233753

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.
- 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, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء

- الدواء هو دواء وليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو دواء وليس كغيره من المنتجات، استخدامه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران به الدواء وبقوته وضروره.
- لا تتعجب مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

STOPALGIC® 1000 mg

Scored Tablet Paracetamol

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine, because it contains important information for you..

- 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 1000 mg is and what it is used for?
2. Before you use Stopalgic 1000 mg
3. How to use Stopalgic 1000 mg?
4. Possible side effects
5. How to store Stopalgic 1000 mg?
6. Further information

1. WHAT STOPALGIC 1000 mg IS AND WHAT IT IS USED FOR Pharmacological Class: Analgesic and antipyretic; ATC code - N02BE01.

Stopalgic 1000 mg is recommended for:

- Symptomatic treatment of mild to moderate pain and / or febrile conditions.
- Symptomatic treatment of osteoarthritis pain.

2. BEFORE YOU USE STOPALGIC 1000 mg

Do not take Stopalgic 1000 mg if:

- You are allergic (hypersensitive) to paracetamol or any of the other ingredients of this medicine of Stopalgic 1000 mg tablet.
- You have a severe liver disease.

Warnings and Precautions

Take special care with Stopalgic 1000 mg:

- If the pain persists more than 5 days or fever more than 3 days, or in case of insufficient efficacy or any other sign, do not continue treatment without the advice of your doctor.
- In case of severe liver or kidney disease, it is necessary to consult your doctor before taking paracetamol.

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 1000 mg).

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Report that you or your child is taking this medicine if your doctor prescribes a blood uric acid test.

Taking Stopalgic 1000 mg with food and drink

Alcohol should be avoided when taking Stopalgic 1000 mg.

Interactions with herbal products or alternative therapies

Not applicable.

Pregnancy and breast-feeding

Paracetamol can be used during pregnancy. You should use the lowest possible dose that reduces your pain and/or your fever and use it for the shortest time possible. Contact your doctor or midwife if the pain and/or fever are not reduced or if you need to take the medicine more often.

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

Sport

Not applicable.

Driving and using machines

Not applicable.

Important information about some of the ingredients of Stopalgic 1000 mg

Not applicable.

3. HOW TO USE STOPALGIC 1000 mg

Instructions for a good use

Warning: this presentation contains 1000 mg of paracetamol per unit: do not take 2 tablets at a time.

Dosage, mode and / or route (s) of administration, frequency of administration

Dosage

Caution: this prescription contains 1000 mg or 1 g of paracetamol per

tablet: do not take 2 tablets at a time.

Due to its dosage, this medication is reserved for adults and children whose weight is over 50 kg (from about 15 years).

The usual dosage is one tablet at 1000 mg per dose depending on the intensity of the pain, to be renewed if necessary after 4 hours minimum.

It is usually not necessary to exceed 3 g of paracetamol per day, ie 3 tablets. However, in case of more intense pain, the maximum dose can be increased up to 4 g of paracetamol per day, ie 4 tablets per day.

• NEVER TAKE MORE THAN 4 GRAMS OF PARACETAMOL PER DAY (taking all medicines containing paracetamol into their formula).

• Always respect a minimum interval of 4 hours between sockets.

Systematic jacks prevent the oscillations of pain or fever.

In case of severe kidney disease (severe kidney failure), the catch will be spaced at least 8 hours apart. Do not exceed 3 tablets per day.

If you feel that the effect of this medicine is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist.

Method and route of administration

Oral use.

The tablets should be swallowed as is with a drink (eg water, milk, fruit juice).

If you take more Stopalgic 1000 mg than you should have:

Immediately consult your doctor or pharmacist.

If you forget to take Stopalgic 1000 mg

Do not take a double dose to make up for the missed dose.

If you stop taking Stopalgic 1000 mg

Not applicable.

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 1000 mg 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 fall of the aroused pressure rial. 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 1000 mg

Keep out of the reach and sight of children.

Expiry date:

Do not use Stopalgic 1000 mg after the expiry date which is stated on the carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions:

This medicinal product does not require any special storage conditions.

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 1000 mg contains:

	STOPALGIC 1000 mg
Active substance :	
Paracetamol	1000 mg
The other components:	
	Pregelatinized Starch, Crosopovidone, Povidone, Stearic Acid.

What Stopalgic 1000 mg looks like and contents of the pack

This medication is in the form of a scored-tablet, pack of 8 tablets.

Delivery conditions: List I

AMM N° : 9233753

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