

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Spiralgine® 500

Qu'est-ce que le Spiralgine 500 et quand doit-il être utilisé?

Spiralgine 500 contient comme principe actif l'acide méfénamique, une substance antidouleur qui combat également l'inflammation et la fièvre avec beaucoup d'efficacité. Spiralgine 500 est indiqué pour le traitement de:

- douleurs soudaines ou persistantes lors de maladies rhumatismales, douleurs musculaires, douleurs vertébrales (p.ex. au niveau d'un disque intervertébral, de la nuque ou du cou);
- douleurs consécutives à une opération, une blessure ou à une intervention dentaire;
- maux de tête, de dents ou d'oreille;
- menstruation douloureuse et/ou trop abondante.

Spiralgine 500 peut également être utilisé pour faire baisser la fièvre et calmer les douleurs lors d'affections de type grippal ou lors d'autres maladies fébriles, en particulier celles qui affectent les voies respiratoires supérieures.

Selon prescription du médecin.

Quand Spiralgine 500 ne doit-il pas être pris/ utilisé?

Spiralgine 500 ne doit pas être utilisé,

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
- pendant le troisième trimestre de la grossesse,
- pendant la période d'allaitement,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- pour le traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation de Spiralgine 500?

Le traitement avec Spiralgine 500 peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible.



La consommation simultanée de boissons alcoolisées peut également augmenter le risque d'effets secondaires sur le tractus gastro-intestinal supérieur.

Prévenez votre médecin en cas de diarrhées persistantes ou de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ignore encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Spiralgine 500. Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p.ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Spiralgine 500. Dans tous les cas, informez-en votre médecin.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Spiralgine 500 fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, qui peuvent être un signe de réaction allergique potentiellement sévère appelée syndrome de Kounis.

L'utilisation de Spiralgine 500 peut perturber la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une accumulation de liquides (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes de liquides importantes, p.ex. du fait de fortes sudations.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec un traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque le plus élevé de telles réactions semble être présent au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou de tout autre signe d'une allergie, vous devez arrêter le traitement par Spiralgine 500 et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction de peau très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Spiralgine 500 peut-il provoquer?»).

Vous ne devez pas utiliser d'autres AINS, employés contre les douleurs et les rhumatismes ou pour fluidifier le sang, tels que l'acide acétylsalicylique, en même temps que Spiralgine 500, car ils augmentent le risque d'effets indésirables. Cette interdiction s'applique également à toute association avec des médicaments anti-inflammatoires contenant de la cortisone, avec des produits inhibant la coagulation (fluidifiants sanguins ou «anticoagulants») ou avec des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, utilisés p.ex. en cas de dépression. Vous devez donc informer votre médecin si vous utilisez simultanément de tels médicaments. Veuillez également informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'asthme, d'une maladie gastro-intestinale, hépatique, cardio-vasculaire ou rénale, d'épilepsie, de troubles de la coagulation sanguine ou d'un taux de glycémie élevé et si vous prenez des médicaments pour traiter une telle maladie. Arrêtez le traitement par Spiralgine 500 et informez votre médecin *immédiatement* si l'un ou plusieurs des symptômes suivants surviennent: réactions allergiques avec gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge souvent associé à une éruption cutanée, une rougeur, de la fièvre et/ou un collapsus.

A cause des effets indésirables éventuels comme obnubilation, fatigue, vertiges ou troubles de la vision, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez également informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,



- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Spiralgine 500 peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Spiralgine 500, sauf en cas de nécessité absolue et sur prescription d'un médecin. En cas de prise au cours des 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être maintenue aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique dans l'utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Spiralgine 500 ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de grossesse.

Spiralgine 500 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Informez dans tous les cas votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Spiralgine 500?

Suivez scrupuleusement la posologie indiquée par votre médecin. Les doses sont habituellement les suivantes:

Adultes et adolescents de plus de 14 ans

1 comprimé pelliculé Spiralgine 500 3 fois par jour pendant les repas.

Cette dose peut être augmentée ou réduite en fonction des besoins, mais vous ne devez pas dépasser 4 comprimés pelliculés par jour.

Pour les enfants âgés de 9 à 14 ans, le médecin choisira une dose adaptée à l'âge. La posologie usuelle pour les comprimés pelliculés est une dose unitaire de 6,5 mg par kilo de poids corporel. Spiralgine 500 ne devrait être administré aux enfants que pendant une courte durée, sauf dans le traitement de la maladie de Still.

Doses pour enfants:

Âge en années	Comprimés pelliculés de 500 mg par jour
9-12	2 (-3) x ½
12-14	3 x ½

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Spiralgine 500 peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Spiralgine 500 peut provoquer les effets indésirables suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Diarrhées, douleurs d'estomac, nausées ou vomissements.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)



Manque d'appétit, aigreurs d'estomac, ballonnements, constipation, autres troubles gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité cutanée (éruptions, prurit), urticaire et sueurs.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Gonflements cutanés, du visage et de la langue, maux de tête, vertiges, fatigue, endormissement, insomnie, nervosité, dépressions, convulsions, palpitations cardiaques, gonflement des chevilles, des pieds et des jambes (indiquant une déficience cardiaque), baisse ou hausse de la tension artérielle, troubles respiratoires, modification du métabolisme glucidique chez les diabétiques, inflammation du pancréas, maux d'oreilles, acouphènes, irritations des yeux, perte temporaire de la vision des couleurs ou autres troubles de la vision.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Réactions allergiques sévères et allergies cutanées avec formation de cloques. Arrêtez de prendre Spiralgine 500 et consultez votre médecin si vous constatez les premiers signes d'effets indésirables de type allergique comme des troubles respiratoires ou des éruptions cutanées.

Troubles fonctionnels du foie (p.ex. jaunisse) ou des reins, et modifications de la formule sanguine, ainsi qu'hypothermie chez les enfants. Par conséquent, si vous devez prendre Spiralgine 500 pendant une période prolongée, il est important que vous vous soumettiez régulièrement aux analyses de contrôle prescrites par votre médecin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs thoraciques (syndrome de Kounis).

Des réactions cutanées sévères, appelée syndrome DRESS et éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée, peuvent survenir. Les symptômes comprennent une éruption cutanée, parfois avec formation de taches brunâtres et de cloques, de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés et une augmentation du nombre d'éosinophiles (une forme de globules blancs).

Si l'un des troubles suivants survient en cours de traitement, cessez de prendre le médicament et prévenez tout de suite le médecin: mal de gorge (angine), forte fièvre, éventuellement gonflement des ganglions lymphatiques dans la région du cou (une pathologie très rarement observée) ainsi que douleurs abdominales et/ou coloration noirâtre des selles.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Spiralgine 500?



Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 500 mg d'acide méfénamique.

Excipients

Povidone, amidon de maïs, cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogols 4000, émulsion anti-mousse, diméticone, 21-éther stéarylique de macrogol, acide sporbique (E 200).

Numéro d'autorisation

55183 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Spiralgine 500? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages à 10, 30 et 100 comprimés pelliculés sécables.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

