

ALGOPHENE SMB Gélule

ALGOPHENE

(SMB)

III A 2 f, III B 4

Dénomination du médicament:

ALGOPHENE SMB Gélule

Composition qualitative et quantitative:

Chaque gélule contient 30 mg de chlorhydrate de dextropropoxyphène et 400 mg de paracétamol.

La liste des excipients est reprise en "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:

Gélule.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:

Algophene SMB Gélule est indiqué dans le traitement des douleurs d'intensité légère à modérée, chez l'adulte.

Posologie et mode d'administration:

Réservé aux adultes.

3 gélules par jour, en moyenne, et jusqu'à 6 gélules dans les algies rebelles, régulièrement réparties en respectant un intervalle de 4 h entre chaque prise. En cas d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min.), l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

Mode d'administration.

Les gélules sont à prendre au moment des repas ou lors d'une collation.

Contre-indications:

Hypersensibilité au dextropropoxyphène et/ou au paracétamol.
Hypersensibilité à l'un des excipients de la préparation.
Insuffisance hépatocellulaire.
Insuffisance rénale grave.
Enfants de moins de 18 ans.
Femme qui allait (cfr. rubrique "Grossesse et allaitement").

Mise en garde et précautions particulières d'emploi:

Mise en garde.

Le dextropropoxyphène peut entraîner une dépendance psychique et, plus rarement, physique.

Cette dépendance n'apparaît généralement qu'après prise de doses supérieures à la posologie recommandée et après un traitement prolongé.

Après un usage prolongé, un syndrome de sevrage peut survenir. Il peut notamment se manifester par des nausées, des vomissements, des tremblements, des crampes musculaires, des insomnies et de l'agitation.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Des perturbations biologiques de la fonction hépatique peuvent apparaître en cas d'utilisation prolongée de doses thérapeutiques élevées.

Précautions d'emploi.

A éviter chez: — les patients à tendance suicidaire; — les patients traités par des tranquillisants, des antidépresseurs ou des dépresseurs du système nerveux central; — les patients doivent être avertis de ne pas dépasser les doses recommandées et d'éviter la prise concomitante d'alcool; — les patients traités par carbamazépine (cfr. rubrique "Interactions").

Le traitement devra être aussi court que possible, afin de limiter le risque de certaines néphropathies chroniques (le rôle éventuel du paracétamol ne devant pas être exclu) et afin de limiter le risque de dépendance.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

LIEE A LA PRESENCE DE DEXTROPROPOXYPHENE.

Association déconseillée.

Antagonistes de la morphine.

Barbituriques ou autres inducteurs des enzymes microsomiales.

Utilisation d'alcool pendant le traitement.

Association faisant l'objet de précautions d'emploi.

Carbamazépine: augmentation des taux plasmatiques avec signes de surdosage, par inhibition du métabolisme hépatique de la carbamazépine.

Surveillance clinique et réduction éventuelle de la posologie de la carbamazépine.

En cas d'association avec les IMAO, un cas de sédation a été observé; une autre observation mentionne une hypotension, des tremblements, une confusion, ce tableau clinique évoquant un syndrome sérotoninergique.

Possibilité d'interaction avec le chloramphénicol et l'orphénadrine.

Une augmentation de la biodisponibilité du propranolol et du métoprolol a été observée lorsque ces médicaments étaient administrés après un prétraitement par dextropropoxyphène. Un contrôle de la tension artérielle et du rythme cardiaque est recommandé en cas de prise concomitante de dextropropoxyphène et de métoprolol ou propranolol.

La prise concomitante de médicaments dépresseurs du système nerveux central (e.a. benzodiazépines, barbituriques, analgésiques opiacés, myorelaxants à action centrale) peut potentialiser l'effet du dextropropoxyphène.

La prise concomitante de ritonavir peut accroître les concentrations plasmatiques de dextropropoxyphène.

LIEE A LA PRESENCE DE PARACETAMOL.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode de l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase.

Sa faible liaison aux protéines plasmatiques permet son association avec les anticoagulants. Toutefois, la prise de plus de 2 grammes par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement et nécessite le contrôle régulier de l'INR.

La prise concomitante de cholestyramine peut diminuer la concentration plasmatique de paracétamol.

Grossesse et allaitement:

Grossesse.

Au cours du 1er trimestre, une étude épidémiologique prospective portant sur quelques centaines de femmes n'a pas mis en évidence d'effet tératogène du dextropropoxyphène et du paracétamol administrés isolément.

Le paracétamol, analgésique dépourvu de propriétés anti-inflammatoires, ne paraît pas faire courir de risque foetal lorsqu'il est utilisé au cours des 2ème et

3ème trimestres.

Bien que s'apparentant aux morphino-mimétiques, l'administration ponctuelle de dextropropoxyphène, dans les conditions courantes de prescription, n'expose pas à un risque de sevrage néonatal.

Toutefois, il faut rester prudent lors d'utilisation prolongée.

Allaitement.

En l'absence d'information, ne pas administrer Algophene SMB Gélule pendant la période d'allaitement.

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

L'attention sera attirée notamment chez les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Effets indésirables:

Troubles gastro-intestinaux.

Fréquent (> 1/100, < 1/10): nausées, vomissements.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): constipation, douleurs abdominales.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): rash.

Troubles du système nerveux.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): céphalées, asthénie, vertiges, somnolence.

Troubles du métabolisme et de la nutrition.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): hypoglycémie.

Troubles hépato-biliaires.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): hépatite choléstatique.

Troubles de la circulation sanguine et lymphatique.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): neutropénie, leucopénie, anémie hémolytique.

Très rare: (< 1/10.000): thrombopénie.

Troubles du système immunitaire.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): rashes allergiques cutanés avec erythème ou urticaires.

Troubles oculaires.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): troubles mineurs de la vision.

Troubles psychiatriques.

Rare (> 1/10.000, > 1/1.000): désorientation, euphorie.

Surdosage:

Il est à remarquer que la dose toxique peut être moindre en cas d'altération préalable de la fonction hépatique.

Symptômes cliniques.

Dextropropoxyphène: — Troubles de la conscience pouvant aller de la somnolence jusqu'au coma; — Nausées, vomissements, douleurs abdominales, dépression respiratoire pouvant aller de la simple dyspnée jusqu'à l'apnée; — Myosis, convulsions, délire, cyanose, collapsus, mort par arrêt cardiaque.

Paracétamol: — Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissant généralement dans les premières 24 heures. Un surdosage à partir d'une prise unique de 8 g de paracétamol chez l'adulte en bonne santé, 120 mg/kg de poids corporel chez l'enfant en bonne santé et 4 ou 5 g chez l'alcoolique chronique et chez les personnes atteintes d'hépatite chronique provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible, se traduisant par des anomalies du métabolisme glucidique, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et la mort. — Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lacticodéshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Traitements.

Transfert immédiat en milieu hospitalier.

Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique et charbon actif per os. Assistance respiratoire.

L'antidote spécifique du dextropropoxyphène est la naloxone.

Ne pas utiliser d'analeptiques ni de stimulants du système nerveux central car ils peuvent précipiter des convulsions fatales.

Un dosage de la concentration plasmatique de paracétamol doit être effectué aussi vite que possible, afin de déterminer la gravité de l'intoxication.

L'antidote spécifique du paracétamol est la N-acétylcystéine en administration I.V pendant 20 heures selon le schéma suivant: — dose de charge: 150 mg/kg dans 250 ml de glucosé à 5 % en 30 à 60 minutes; — puis 50 mg/kg dans 500 ml de glucosé à 5 % en 4 heures; — puis 100 mg/kg dans 1.000 ml de glucosé à 5 % en 16 heures.

Le traitement ultérieur de soutien comprend le maintien de la balance hydro-électrolytique, l'administration de vitamine K1 ou de plasma frais, la correction de l'hypoglycémie.

Propriétés pharmacologiques:

PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES.

Antalgique périphérique, antipyrrétique (*paracétamol*).

Antalgique central (*dextropropoxyphène*). Le dextropropoxyphène agit sur les récepteurs opioides.

PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES.

Dextropropoxyphène.

Résorption rapide. La concentration plasmatique maximale apparaît une à deux heures après l'ingestion.

Demi-vie: 6 à 12 heures.

Métabolisme hépatique.

Elimination urinaire sous forme de métabolites, dont certains sont actifs.

Le dextropropoxyphène subit un effet partiel de premier passage.

Paracétamol.

Absorption intestinale rapide et quasi totale.

Distribution rapide aux milieux liquidiens.

Liaison faible aux protéines plasmatiques.

Pic plasmatique atteint en 30 à 60 minutes.

Demi-vie plasmatique d'élimination de l'ordre de 2 heures.

Métabolisme hépatique: le paracétamol suit deux voies métaboliques majeures.

Il est éliminé dans les urines sous forme glycuroconjuguée (60 à 80 %), sous forme sulfoconjuguée (20 à 30 %) et sous forme inchangée (moins de 5 %).

Une petite fraction (moins de 4 %) est transformée avec l'intervention du cytochrome P450 en un métabolite qui subit une conjugaison avec le glutathion.

Lors des intoxications massives, la quantité de ce métabolite est augmentée.

Le paracétamol est éliminé sous forme conjuguée; la capacité de conjugaison n'est pas modifiée chez le sujet âgé.

DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUES.

Néant.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:

Stéarate de magnésium — Gélatine — Dioxyde de titane E171 — Indigotine E132 — Oxyde de fer jaune E172.

Incompatibilités:

Aucune incompatibilité physico-chimique n'est connue à ce jour.

Durée de conservation:
35 mois.

Précautions particulières de conservation:
Algophene SMB Gélule ne se conserve pas au-dessus de 25° C.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

Nature et contenu de l'emballage extérieur:
Boîte de 30 gélules conditionnées en emballage alvéolaire thermoformé.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation:
Pas d'instruction particulière.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Laboratoires SMB s.a., rue de la Pastorale, 26 - 28, 1080 Bruxelles.
Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 465S135F4.

Statut légal de délivrance:
Délivrance soumise à prescription médicale.

Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation:
Date de première autorisation: 15.06.1998.
Date de renouvellement de l'autorisation: 15.06.2003.
Date de dernière mise à jour: 31.10.2003.

Prix:

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type
ALGOPHENE SMB Gélule	30 CAPS 400MG	1390-418	€ 6.20	D	Original

R/