

Mode d'emploi: information de l'utilisateur

Melabon[®] K comprimés à 250 mg / 250 mg / 50 mg

Acide acétylsalicylique
Paracétamol
Caféine

Melabon[®] K est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans, quand d'autres mesures sont inefficaces.



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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir paragraphe 4
- Vous devez vous adresser à votre médecin si, après 4 jours, vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Melabon[®] K et quand doit-il être utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Melabon[®] K?
3. Comment prendre Melabon[®] K?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Melabon[®] K?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Melabon[®] K et quand doit-il être utilisé?

Melabon[®] K est un médicament antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire (anti-inflammatoire non stéroïdien / analgésique - une association d'acide acétylsalicylique, de paracétamol et de caféine).

Melabon[®] K est utilisé en cas de douleurs d'intensité légère à modérée.

Veillez tenir compte des informations relatives aux enfants et aux adolescents (voir rubrique 2).

Vous devez vous adresser à votre médecin si, après 4 jours, vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Melabon[®] K?

N'utilisez jamais Melabon[®] K

- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique, au paracétamol, à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans Melabon[®] K mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez, par le passé, réagi aux salicylates ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (certains produits contre les douleurs, la fièvre ou les inflammations/AINS) par des crises d'asthme ou par d'autres réactions d'hypersensibilité;
- en cas d'antécédents d'hémorragies ou de perforations gastro-intestinales en rapport avec un traitement antérieur par des anti-rhumatismaux/anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- en cas d'ulcères gastriques et duodénaux ou d'hémorragie gastro-intestinales actifs ou dans l'anamnèse (au moins deux épisodes distincts d'ulcération détectable ou d'hémorragie dans l'anamnèse);
- en cas de tendance accrue aux saignements;
- en cas d'insuffisance hépatique et rénale;
- en cas de faiblesse grave du myocarde (insuffisance cardiaque grave);
- en cas de prise concomitante de 15 mg ou plus de méthotrexate par semaine;
- au cours des trois derniers mois de la grossesse;
- chez les enfants de moins de 12 ans.

L'acide acétylsalicylique, l'un des composants de Melabon[®] K, fait partie d'un groupe de médicaments (antirhumatismaux non stéroïdiens), susceptibles d'altérer la fertilité féminine. Cet effet est réversible après l'arrêt du médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Melabon[®] K.

Une surveillance médicale particulièrement minutieuse est nécessaire:

- en cas d'hypersensibilité à d'autres anti-inflammatoires / antirhumatismaux (certains médicaments contre les rhumatismes ou les inflammations) ou à d'autres substances déclenchant des allergies;
- en cas d'allergies (p. ex. avec réactions cutanées, démangeaisons, urticaire) ou d'asthme, de rhume des foins, de gonflements des muqueuses nasales (polypes nasaux), de maladies chroniques des voies respiratoires;
- en cas d'insuffisance hépatique et rénale;
- en cas d'hypertension artérielle et de faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque);
- avant des opérations (même en cas d'interventions mineures, telles que p. ex. une extraction dentaire); on peut observer une tendance accrue aux saignements. Veuillez informer votre médecin ou votre dentiste si vous avez pris du Melabon[®] K.
- en cas d'insuffisance hépatique (hépatite, syndrome de Gilbert);
- en cas de pathologie chronique due à l'alcool;
- en cas d'hyperthyroïdie;
- en cas de troubles du rythme cardiaque;
- en cas de troubles anxieux.

Effets sur le tractus gastro-intestinal

L'utilisation concomitante d'acide acétylsalicylique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les inhibiteurs COX-2 (inhibiteurs de la cyclooxygénase 2), utilisés entre autres contre des symptômes rhumatismaux, doit être évitée.

Chez les patients âgés, les effets indésirables sont plus fréquents après la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, en particulier les hémorragies au niveau gastro-intestinal qui peuvent être fatales.

Des hémorragies, des ulcères et des perforations gastro-intestinales, pouvant être fatales, ont été rapportés en rapport avec la prise de tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ils sont apparus à tout moment pendant le traitement, avec ou sans symptômes d'avertissement ou d'antécédents d'événements gastro-intestinaux graves.

Ce risque augmente avec la dose d'AINS chez les patients avec des antécédents d'ulcères, en particulier accompagnés de complications telles que hémorragies et perforations, ainsi que chez les patients plus âgés. Ces patients doivent commencer le traitement avec les doses les plus faibles disponibles.

Il convient dans ce cas d'envisager une association thérapeutique avec des médicaments qui protègent la muqueuse gastrique (p. ex. misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons).

Ceci est également recommandé pour les patients qui prennent d'autres médicaments augmentant le risque de maladies du tractus gastro-intestinal (voir rubrique 2 ci-dessous: «Prise de Melabon[®] K avec d'autres médicaments»).

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, en particulier les personnes très âgées, doivent signaler tout symptôme inhabituel survenant au niveau de l'abdomen, surtout en début de traitement. La prudence est de mise chez les patients recevant une médication concomitante pouvant accroître le risque d'ulcères ou de saignements, telle que corticostéroïdes, anticoagulants comme la warfarine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (qui sont notamment prescrits pour le traitement des troubles dépressifs), ou inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (voir rubrique 2 ci-dessous: «Prise de Melabon[®] K avec d'autres médicaments»).

En cas de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères, il faut arrêter le traitement.

Remarques particulières

Pour réduire les effets indésirables, il convient d'administrer la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible permettant de contrôler les symptômes.

La prise chronique d'analgésiques peut déclencher des céphalées, nécessitant quant à elles une nouvelle prise entretenant les céphalées.

La prise à long terme d'analgésiques peut provoquer une atteinte rénale prolongée, avec risque d'insuffisance rénale (néphropathie aux analgésiques). Ce risque est particulièrement important si vous associez la prise de plusieurs analgésiques différents.

À de faibles doses, l'acide acétylsalicylique freine l'élimination de l'acide urique. Cela peut, le cas échéant, déclencher une crise de goutte chez les patients dont l'excrétion d'acide urique est déjà diminuée.

Enfants et adolescents

Les adolescents à partir de 12 ans présentant de la fièvre ne doivent prendre Melabon[®] K que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention, c.-à-d. quand les autres mesures sont restées inefficaces. Si, lors de ces maladies, des vomissements persistent sur une très longue durée, cela peut être le signe du syndrome de Reye, une maladie très rare mais potentiellement mortelle, qui nécessite une prise en charge médicale immédiate.

Prise de Melabon[®] K avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet des médicaments ou des groupes de préparation ci-dessous peut être influencé lors d'un traitement concomitant par Melabon[®] K.

L'acide acétylsalicylique renforce l'effet: (il se peut que les effets indésirables de ces médicaments soient plus marqués)

- des anticoagulants, p. ex. coumarine, warfarine, héparine.
- les antiagrégants plaquettaires (médicament qui inhibent l'adhésion et l'agglutination des plaquettes), p. ex. la ticlopidine, le clopidogrel, et les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments prescrits pour le traitement des troubles dépressifs) augmentent le risque d'hémorragies et d'ulcères gastro-intestinaux.
- les glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances semblables à la cortisone) ou d'autres anti-inflammatoires / analgésiques (médicaments qui inhibent les inflammations et les douleurs) augmentent le risque d'ulcères et de saignements gastro-intestinaux.
- de la digoxine (produit qui renforce la puissance des contractions cardiaques)
- des antidiabétiques (médicaments qui font baisser la glycémie): la glycémie peut baisser.

- du méthotrexate (médicament pour traiter des cancers ou certaines maladies rhumatismales).
- l'acide valproïque (médicament pour le traitement des convulsions).

L'acide acétylsalicylique diminue l'effet:

- des diurétiques (médicament pour augmenter l'excrétion urinaire) associés à Melabon[®] K à partir de 3 g d'acétylsalicylique (correspond à 12 comprimés) par jour ou plus.
- des inhibiteurs de l'ECA (certains médicament antihypertenseurs) associés à Melabon[®] K à partir de 3 g d'acétylsalicylique (correspond à 12 comprimés) par jour ou plus.
- médicaments anti-goutteux qui augmentent l'excrétion urinaire d'acide urique (p. ex. probénécide, benzbromarone).

Caféine

- elle diminue l'effet soporifique de substances telles que les barbituriques (certains somnifères), les antihistaminiques (certains médicaments contre les allergies) etc.
- augmente l'effet d'augmentation de la fréquence cardiaque de substances telles que les sympathomimétiques (certains médicaments cardiovasculaires), la thyroxine (certains médicaments destinés au traitement de la thyroïde) etc.
- peut augmenter l'effet antalgique du paracétamol et de quelques anti-inflammatoires non stéroïdiens (certains antalgiques).
- diminue l'excrétion de la théophylline (un médicament précis pour le traitement des maladies pulmonaires).
- augmente le potentiel de dépendance de substances du type éphédrine.
- les contraceptifs oraux, la cimétidine (médicament pour le traitement des ulcères gastriques) et le disulfirame (médicament contre la dépendance à l'alcool) ralentissent la dégradation de la caféine dans le foie. les barbituriques (des somnifères) et le fait de fumer l'accélèrent.
- les inhibiteurs de la gyrase du type acide quinolone carbonique (médicaments pour le traitement d'infections) peut retarder l'élimination de la caféine et de son métabolite, la paraxanthine.

Paracétamol:

Des interactions sont possibles avec

- les médicaments contre la goutte tels que le probénécide: en cas de prise concomitante de probénécide, il faut réduire la dose de Melabon[®] K car la dégradation de Melabon[®] K peut être ralentie.
- les somnifères, tels que le phénobarbital
- les médicaments contre l'épilepsie, tels que la phénytoïne, la carbamazépine
- les médicaments contre la tuberculose (rifampicine)
- d'autres médicaments susceptibles d'endommager le foie
Dans certains cas, la prise concomitante de Melabon[®] K peut entraîner des lésions du foie.
- les médicaments contre les nausées (métoclopramide et dompéridone): Ceux-ci peuvent entraîner l'accélération de l'absorption et de l'installation de l'effet de Melabon[®] K.
- les médicaments pour faire baisser le taux de cholestérol (cholestyramine): ceux-ci peuvent diminuer l'absorption et, par conséquent, l'efficacité de Melabon[®] K.
- les médicaments qui ralentissent la vidange gastrique: l'absorption et l'installation de l'effet peuvent être retardées.
- les médicaments pris en cas d'infections par le VIH (zidovudine): ils renforcent la tendance en faveur d'une baisse du nombre de globules blancs (neutropénie). C'est pourquoi Melabon[®] K ne doit être pris en même temps que la zidovudine qu'après avis médical.

Effets de la prise de Melabon[®] K sur les analyses biologiques

Le dosage de l'acide urique et de la glycémie peut être influencé.

Prise de Melabon[®] K avec de l'alcool

Vous ne devez si possible pas boire d'alcool pendant la prise de Melabon[®] K, car la consommation d'alcool peut augmenter le risque de survenue d'ulcères gastro-intestinaux.

Fertilité, grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse, vous ne pouvez prendre Melabon[®] K qu'après avoir consulté votre médecin. Vous ne devez pas prendre Melabon[®] K au cours des trois derniers mois en raison du risque accru de complications pour la mère et l'enfant.

Allaitement

Les substances actives acide acétylsalicylique, paracétamol et caféine, passent dans le lait maternel. En cas de prise de courte durée ou d'une dose faible, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement. Le bien-être et le comportement du nourrisson peuvent être altérés à cause de la caféine absorbée avec le lait maternel.

Il faut sevrer l'enfant en cas d'utilisation prolongée ou de doses plus importantes.

Fertilité L'acide acétylsalicylique, l'un des composants de Melabon[®] K, fait partie d'un groupe de médicaments (antirhumatismaux non stéroïdiens), susceptibles d'altérer la fertilité féminine. Cet effet est réversible après l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est à observer.

3. Comment prendre Melabon[®] K?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

Âge	Dose unique	Dose journalière totale
Adultes et enfants Dès 12 ans	1 à 2 comprimés (correspondant à 250 à 500 mg d'acide acétylsalicylique, 250 à 500 mg de paracétamol et 50 à 100 mg de caféine)	Jusqu'à 6 comprimés (correspondant à 1 500 mg d'acide acétylsalicylique, 1500 mg de paracétamol et 300 mg de caféine)

En cas de besoin la dose unique peut être prise jusqu'à 3 fois par jour à des intervalles de 4 à 8 heures.

Prenez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. un verre d'eau).

Ne pas prendre à jeun.

La rainure de sécabilité ne sert qu'à couper le comprimé si vous avez du mal à l'avaler entier.

Si vous avez utilisé plus de Melabon[®] K que vous n'auriez dû

Afin d'éviter tout risque de surdosage, il faut s'assurer que les autres médicaments pris en même temps que Melabon[®] K ne contiennent pas de paracétamol.

Chez l'adulte, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 4 g (correspondant à 4000 mg de paracétamol) par jour.

En cas de surdosage, des symptômes tels que nausées, vomissements, manque d'appétit, pâleur et douleurs abdominales, surviennent dans les 24 heures. Vertiges et acouphènes peuvent également être des signes d'une intoxication grave, et ce en particulier chez les enfants et les patients âgés. Symptômes cardiaques et palpitations peuvent constituer d'autres signes.

Si vous pensez qu'une quantité de Melabon[®] K plus importante que celle recommandée a été ingérée, vous devez demander de l'aide au médecin qui est le plus rapidement disponible!

En fonction de la gravité du surdosage / de l'intoxication, celui-ci pourra décider des mesures qui s'imposent éventuellement.

Si vous avez oublié de prendre Melabon[®] K

Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la prise précédente.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La liste des effets indésirables ci-dessous comprend tous les effets indésirables connus sous traitement par acide acétylsalicylique, paracétamol et caféine, ainsi que ceux survenant sous traitement au long cours à hautes doses.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

Très fréquent:	survenant chez plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent:	survenant chez 1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquent:	survenant chez 1 à 10 patients traités sur 1 000
Rare:	survenant chez 1 à 10 patients traités sur 10 000
Très rare:	survenant chez moins de 1 patient traité sur 10 000
Fréquence indéterminée:	fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Hémorragies telles que saignement de nez, saignement des gencives ou saignements cutanés avec allongement éventuel du temps de saignement. Cet effet peut persister pendant 4 à 8 jours après la prise. *Dans des cas rares à très rares*, des hémorragies graves, telles que p. ex. des hémorragies cérébrales, en particulier chez des patients dont l'hypertension artérielle n'est pas contrôlée et/ou en cas de traitement par des anticoagulants, ont été rapportées, et elles sont, dans certains cas, susceptibles de mettre en danger la vie du patient.

Très rare:

diminution du nombre de plaquettes sanguines ou de globules blancs (thrombopénie, agranulocytose).

Affections du système immunitaire

Peu fréquent:

réactions d'hypersensibilité, telles que des réactions cutanées.

Rare:

réactions d'hypersensibilité (telles que rougeur de la peau, œdèmes, sueurs pouvant aller jusqu'à de l'urticaire), éventuellement avec une chute de la tension artérielle, des crises de dyspnée, un choc allergique, des tuméfactions du visage, de la langue et du larynx (œdème de Quincke), et ce surtout chez les asthmatiques.

Affections du système nerveux

insomnie, agitation interne, maux de tête, vertiges, troubles de l'audition. Acouphènes et confusion mentale peuvent être des signes de surdosage.

Affections cardiovasculaires

accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)

Affections gastro-intestinales

Fréquent:

troubles gastro-intestinaux tels que aigreurs d'estomac, nausées, vomissement, douleurs abdominales

Rare:

hémorragies gastro-intestinales qui, dans de très rares cas, peuvent entraîner une anémie ferriprive. Ulcères gastro-intestinaux, associés dans certains cas à des hémorragies et des perforations. Ces effets indésirables surviennent en particulier chez les patients âgés. Il faut immédiatement arrêter la prise de Melabon[®] K et informer le médecin en cas de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, de vomissements de sang, de présence de sang dans les selles ou de coloration noire des selles.

Affections hépatobiliaires

Rare:

des élévations des valeurs hépatiques ont été observées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare:

réactions cutanées graves telles que éruptions cutanées avec rougeurs et formation de cloques (p. ex. érythème exsudatif multiforme).

Il ne faut pas reprendre Melabon[®] K si vous constatez l'apparition des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Informez-en votre médecin afin qu'il puisse décider de la gravité et des éventuelles mesures à prendre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez aussi directement signaler les effets indésirables (voir les détails dans ce qui suit). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Allemagne :

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Site web: <http://www.bfarm.de>

Luxembourg/Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Melabon[®] K?

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le récipient après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Melabon[®] K

Les substances actives: acide acétylsalicylique, paracétamol et caféine

1 comprimé contient 250 mg d'acide acétylsalicylique, 250 mg de paracétamol et 50 mg de caféine

Les autres composants sont:

cellulose microcristalline; talc; amidon de maïs; hypromellose; silice colloïdale anhydre; polydiméthylsiloxane; méthylcellulose; acide sorbique (Ph. Eur.)

Comment se présente Melabon[®] K et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds et blancs. Une face avec une rainure de sécabilité, l'autre face avec marquage «m».

Melabon[®] K est disponible en emballages de 20 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, téléphone: +49 2371 152790, fax: +49 2371 937-329, e-mail: info@medice-pharma.de, www.medice.de

Entreprise pharmaceutique et fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, téléphone: +49 2371 937-0, fax: +49 2371 937-106, e-mail: info@medice.de, www.medice.de



La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2015.