

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Flexpro Extra (Comprimés pelliculés)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances Active :

Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg de méthocarbamol + 500 mg de paracétamol

Excipients :

Povidone k30
Croscarmellose sodique
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Hydroxy propyl méthyl cellulose
Talc
Dioxyde de titane
Polyéthylène glycol 6000

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Flexpro Extra fournit une action double (décontractant musculaire agissant centralement et analgésique) dans la prise en charge des contractions et de la douleur associées aux affections musculo-squelettiques douloureuses aiguës, de la douleur au bas du dos aiguë, de la bursite, de la myosite aiguë, des entorses cervicales et des entorses et foulures musculaires aiguës.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

- Cas légers à modérés :

Un comprimé 3 fois par jour.

- Cas sévères :

2 comprimés 3 fois par jour.

- Ne pas utiliser pendant plus de 21 jours sauf après consultation avec votre médecin.

4.3. Contre-indications

* Usage concomitant d'alcool.

* Usage concomitant d'autres produits contenant du paracétamol.

- * Hypersensibilité connue au méthocarbamol ou au paracétamol.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- * Flexpro Extra doit être utilisé sous la supervision d'un médecin.
- * Le méthocarbamol peut avoir un effet dépresseur du SNC général ; les patients recevant du Flexpro Extra devraient être avisés des effets de l'association avec de l'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC.
- * Usage lors d'activités nécessitant de la vigilance :
Le méthocarbamol peut altérer les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'accomplissement de tâches comportant certains risques, comme faire fonctionner des machines ou conduire une automobile.
- * Usage chez les patients présentant des troubles hépatiques ou rénaux :
Le méthocarbamol devrait être administré avec précaution aux patients présentant un trouble hépatique ou rénal car une élévation de la concentration sérique ou une élimination retardée peut survenir.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- * Dépresseurs du SNC y compris l'alcool :
Le méthocarbamol en association avec l'alcool, des tranquillisants, des sédatifs, des hypnotiques et autres dépresseurs du système nerveux central a des effets dépresseurs supplémentaires et le patient doit en être avisé.
- * Bromure de pyridostigmine
Le méthocarbamol peut inhiber l'effet du bromure de pyridostigmine.
Par conséquent, le méthocarbamol devrait être utilisé avec précaution chez les patients atteints de myasthénie grave recevant des agents anticholinestérase.
- * Warfarine :
Le paracétamol peut affecter le temps de prothrombine chez les patients recevant un traitement anticoagulant.
Des modifications posologiques de la warfarine peuvent être nécessaires.
- * Chloramphénicol :
L'administration concomitante de paracétamol et de chloramphénicol peut augmenter les concentrations sériques de chloramphénicol.
- * Zidovudine :
L'administration concomitante de paracétamol et de la zidovudine a été associée à une augmentation de la neutropénie, en particulier au cours d'un traitement chronique.

4.6. Grossesse et allaitement

Effets tératogènes - Catégorie de grossesse C :
Ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.
Utilisation dans la population pédiatrique :
La sécurité d'emploi et l'efficacité de Flexpro Extra n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans.

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

Les patients présentant une vision troublée doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées sont les étourdissements, la somnolence, la sédation, les nausées, une gêne digestive et des vomissements. D'autres réactions indésirables moins fréquemment ou rarement rapportées sont les troubles visuels mineurs, les éruptions cutanées ou la congestion nasale. La toxicité du paracétamol peut causer des lésions hépatiques.

4.9. Surdosage

Methocarbamol

Des informations limitées sont disponibles sur la toxicité aiguë du méthocarbamol. Un surdosage de méthocarbamol est souvent associé à de l'alcool ou à d'autres dépresseurs du SNC et comprend les symptômes suivants: nausées, somnolence, vision floue, hypotension, convulsions et coma. Un adulte a survécu à l'ingestion délibérée de 22 à 30 grammes de méthocarbamol sans toxicité grave. Un autre adulte a survécu à une dose de 30 à 50 grammes. Le symptôme principal dans les deux cas était la somnolence extrême. Le traitement était symptomatique et le rétablissement était sans incident. Cependant, il y a eu des cas d'overdose mortelle

La gestion du surdosage comprend un traitement symptomatique et d'entretien. Les mesures d'entretien incluent la maintenance d'une voie respiratoire adéquate, la surveillance de la production urinaire et des signes vitaux et l'administration de liquides intraveineux si nécessaire. L'utilité de l'hémodialyse dans la gestion du surdosage est inconnue.

Paracetamol

Des atteintes du foie sont possibles chez les adultes qui ont pris 10 g de paracétamol de plus. L'ingestion de 5 g ou plus de paracétamol peut entraîner des dommages au foie si le patient possède les facteurs de risque.

Facteurs de risque

Si le patient

a) Est en traitement à long terme avec la carbamazépine, la phénobarbitone, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis ou d'autres médicaments qui induisent des enzymes hépatiques.

ou

b) consomme régulièrement de l'éthanol au-delà des quantités recommandées.

ou

c) Est susceptible d'être épuisé par le glutathion, par exemple troubles de l'alimentation, fibrose kystique, infection par le VIH, famine, cachexie.

Symptomes

Les symptômes du surdosage au paracétamol dans les premières 24 heures sont la pâleur, la nausée, les vomissements, l'anorexie et les douleurs abdominales. Les atteintes du foie peuvent apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. Des anomalies du métabolisme du glucose et de l'acidose métabolique peuvent se produire. En cas d'intoxication sévère, l'échec hépatique peut provenir d'une encéphalopathie, d'une hémorragie, d'une hypoglycémie, d'un œdème cérébral et d'une mort. Une insuffisance rénale aiguë avec une nécrose tubulaire aiguë, fortement suggérée par les douleurs au sein, l'hématurie et la protéinurie, peut se développer même en l'absence de dommages sévères au foie. Les arythmies cardiaques et la pancréatite ont été rapportées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 propriétés pharmacodynamiques

Methocarbamol

Groupe pharmacothérapeutique: relaxants musculaires, action centrale; Esters d'acide carbamique

Code ATC: M03BA03

Le méthocarbamol est utilisé à court terme pour le traitement symptomatique des troubles musculo-squelettiques aigus associés aux spasmes musculaires douloureux. Le mécanisme d'action du méthocarbamol chez l'homme n'a pas été établi, mais peut être dû à une dépression générale du système nerveux central. Il n'a pas d'action directe sur le mécanisme contractile du muscle strié, sur l'extrémité motrice de la plaque ou de la fibre nerveuse (1).

Paracétamol

Analgésique - le mécanisme de l'action analgésique n'a pas été entièrement déterminé. Le paracétamol peut agir principalement en inhibant la synthèse de prostaglandines dans le système nerveux central (SNC) et, dans une moindre mesure, par une action périphérique en bloquant la génération d'impulsions douloureuses. L'action périphérique peut également être due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines ou à l'inhibition de la synthèse ou des actions d'autres substances qui sensibilisent les récepteurs de la douleur à la stimulation mécanique ou chimique.

Antipyrétique - le paracétamol produit probablement l'antipyrésie en agissant centralement sur le centre de régulation de la chaleur hypothalamique pour produire une vasodilatation périphérique entraînant une augmentation du flux sanguin dans la peau engendrant la transpiration et la perte de chaleur. L'action centrale implique probablement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez des volontaires sains, la clairance plasmatique du méthocarbamol varie de 0,20 à 0,80 l/h/kg ; la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique varie de 1 à 2 heures et le taux de liaison avec les protéines plasmatiques varie de 46 % à 50 %.

Le méthocarbamol est métabolisé via la déalkylation et l'hydroxylation.

La conjugaison du méthocarbamol est également possible.

Tous les métabolites du méthocarbamol sont essentiellement éliminés dans l'urine.

De petites quantités de méthocarbamol inchangé sont excrétées dans l'urine.

Le paracétamol est bien absorbé par le tractus gastro-intestinal, les concentrations plasmatiques les plus élevées survenant environ 10 à 60 minutes après l'administration orale.

Le paracétamol est distribué dans la plupart des tissus du corps.

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est négligeable aux doses thérapeutiques habituelles mais augmente avec l'augmentation des doses.

La demi-vie d'élimination varie d'environ 1 à 3 heures.

Le paracétamol est métabolisé en grande partie dans le foie et excrété dans l'urine, principalement sous forme de glucuronide inactive et de sulfoconjugués.

Moins de 5 % est excrété sous forme inchangée.

Les métabolites du paracétamol comprennent un intermédiaire hydroxylé mineur dont l'activité est hépatotoxique.

Ce métabolite intermédiaire est détoxifié par conjugaison avec le glutathion ; il peut cependant s'accumuler suite à un surdosage de paracétamol (plus de 150 mg/kg ou 10 g au total de paracétamol ingéré) et, s'il demeure non traité peut causer des lésions hépatiques irréversibles.

5.3 Données de sécurité préclinique:

Le méthocarbamol, un dérivé des carbamates de la guaifénésine, est un dépresseur du système nerveux central à propriétés sédatives et de décontraction musculo-squelettiques

Il n'a aucune action directe sur le mécanisme contractile des muscles striés, la plaque motrice terminale ou la fibre nerveuse.

La demi-vie du méthocarbamol est d'environ 1 à 2 heures.

Le paracétamol est un analgésique non opiacé et un antipyrétique.

L'effet analgésique du paracétamol est censé être dû à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine dans le système nerveux central et la périphérie et à l'élévation du seuil de la douleur.

L'effet antipyrétique est dû à une action centrale sur le centre régulateur de la chaleur hypothalamique entraînant une vasodilatation périphérique et une déperdition de chaleur associée. La demi-vie plasmatique du paracétamol est d'environ 1 à 3 heures.

L'association du méthocarbamol et du paracétamol produit une plus forte analgésie que celle produite par l'un ou l'autre agent administré en monothérapie.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone, croscarmellose sodique, cellulose, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, talc, dioxyde de titane et polyéthylène glycol

6.2 Incompatibilités:

Pas applicable.

6.3. Durée de conservation

2 ans.



6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C, dans un endroit protégé de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant 2 blisters, de 10 comprimés chacun.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Medical Union Pharmaceuticals - Egypte

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

En Egypte: 25865/2009

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de premiere AMM en Egypte: 22/01/2009

Date de renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1 Février 2021

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

sous ordonnance