



Les notices des médicaments

Depuis 2009, la loi incite les médecins à prescrire des médicaments génériques, et non plus ceux dits « de référence ». Ces deux types de médicaments sont-ils identiques ?

Lorsque le brevet d'un médicament dit « princeps » expire, il devient possible pour tous les laboratoires de produire et de commercialiser une copie de ce médicament contenant le même principe actif : c'est ce qu'on appelle un « médicament générique ».

Des extraits de notices de médicaments sont donnés ci-dessous. Ces notices doivent permettre de répondre aux questions suivantes.



1. Que signifie le mot « princeps » ?
2. Quels types d'informations trouve-t-on sur une notice de médicaments ?
3. a) Parmi les médicaments dont les extraits de notices figurent ci-dessous et page suivante, quel est l'intrus ?
b) Quel est le point commun entre les autres médicaments ?
4. Que signifie l'indication « SPIFEN® 400 », « ASPRO® 500 », ... ?
5. a) Regrouper les médicaments ayant le même principe actif.
b) Quelle est la différence entre ces médicaments ?
6. a) Retrouver, parmi les extraits de notices de médicaments, un médicament « princeps » et son générique.
b) Un médicament générique est-il identique au médicament « princeps » ?
7. a) Une personne ayant un régime sans sel peut-elle prendre sans problème ces médicaments ? Pourquoi ?
b) Dans quel cas doit-on prendre de l'EFFERALGAN CODEINE® à la place de l'EFFERALGAN® ?
c) Quel médicament peut-on administrer à un enfant de 5 ans s'il a mal à la tête ?
d) Quel médicament devez-vous éviter d'utiliser si vous allez chez votre dentiste le lendemain ? Pourquoi ?
8. Quel est le gaz qui se dégage lors de l'effervescence d'un comprimé d'aspirine ? Comment pourrait-on le mettre en évidence ?
9. Faire une phrase simple pour définir
a) la forme galénique d'un médicament
b) la formulation d'un médicament
c) un médicament générique

Documents : extraits de notices de médicaments

Doliprane® 500 mg

PARACÉTAMOL

Comprimé effervescent

sanofi aventis

COMPOSITION

Paracétamol 500 mg.
Excipients : acide citrique, mannitol, saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, povidone, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, leucine pour un comprimé effervescent.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent - boîte de 16.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ? (INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES)

Ce médicament contient du paracétamol. Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans) lire attentivement la rubrique « Posologies ».

Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue 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.

En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sodium : 408 mg par comprimé.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Sodium.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION : VOIE ORALE

Boire après dissolution complète dans un verre d'eau.



EFFERALGAN®

PARACÉTAMOL

1G

COMPRIMÉ EFFERVESCENT

- La substance active est : paracétamol (1 g par comprimé).
- Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, sorbitol, docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium, arôme pamplemousse, arôme orange, aspartam, acésulfame potassique.

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés effervescents ; boîte de 8 ou de 100 comprimés (modèle hospitalier). Ce médicament contient du paracétamol : un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses. Il peut également être prescrit par votre médecin dans les douleurs de l'arthrose.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent ?

Ne pas prendre EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent dans les cas suivants :

- Allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants du comprimé,
- Maladie grave du foie,
- Enfant de moins de 15 ans,

Liste des excipients à effet notoire :

Bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, docusate de sodium, benzoate de sodium, sorbitol, aspartam, acésulfame potassique. Teneur en sodium : 565 mg par comprimé.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent ?

ATTENTION : cette présentation contient 1000 mg (1 g) de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Mode et voie d'administration :

Voie orale. Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau.

EFFERALGAN CODÉINE®

PARACÉTAMOL - CODÉINE

COMPRIMÉ EFFERVESCENT SÉCABLE

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition :

Paracétamol 500 mg. Phosphate de codéine 30 mg. Excipients : bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, sorbitol, docusate de sodium, benzoate de sodium, povidone, aspartam, arôme naturel pamplemousse, q.s.p. un comprimé effervescent sécable de 3.25 g.

Forme pharmaceutique :

Comprimé effervescent sécable.

Classe pharmacothérapeutique :

ANTALGIQUE PÉRIPHÉRIQUE. ANALGÉSIQUE OPIOÏDE.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 kg (soit environ 3 ans).

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine : c'est un antalgique (calme la douleur). Ce médicament est préconisé dans les douleurs modérées ou fortes ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients :

Sodium : 380 mg par comprimé. Aspartam (E 951) (source de phénylalanine). Sorbitol.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie :

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 kg (environ 3 ans).

Mode et voie d'administration :

Voie orale. Les comprimés sont à dissoudre dans un peu de liquide avant la prise.

Doses maximales recommandées :

La dose de codéine à ne pas dépasser chez l'enfant est de 1 mg/kg par prise et 6 mg/kg par jour. La dose totale de paracétamol ne devrait pas dépasser 80 mg/kg chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g par jour chez l'adulte et le grand enfant au-delà de 38 kg.

Oxyboldine®

DIGESTIONS DIFFICILES

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

DENOMINATION : OXYBOLDINE, comprimé effervescent

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Boldine	0,5 mg
Sulfate de sodium anhydre	54,0 mg
Dihydrogénophosphate de sodium	132,0 mg
Excipients : benzoate de sodium, huile essentielle d'anis, acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium.	

Pour un comprimé effervescent de 2,4 g. Un comprimé contient 470 mg de sodium.

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé effervescent - Boîte de 2 tubes de 12 comprimés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE : CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE (A : Appareil digestif et métabolisme)

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

A UTILISER AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires ou de grave maladie du foie.

En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium (470 mg par comprimé).

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le traitement et CONSULTER VOTRE MEDECIN.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS :

Sels de sodium.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT :

POSOLOGIE : RESERVE A L'ADULTE.

Dissoudre dans un verre d'eau. 1 comprimé, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION : VOIE ORALE.

Spifen¹⁰⁰ comprimé pelliculé

La substance active est l'ibuprofène (400,00 mg) pour un comprimé pelliculé. Les autres composants sont : arginine, bicarbonate de sodium, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, saccharose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000.

1. QU'EST-CE QUE SPIFEN® 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, boîte de 20 comprimés.

Ce médicament appartient à la classe des anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens. Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) :

- Dans le traitement de courte durée de la fièvre, maux de tête, états grippaux et/ou des douleurs telles que douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.
- Dans le traitement de la crise de migraine légère ou modérée, avec ou sans aura.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE SPIFEN® 400 mg, comprimé pelliculé ?

Ce médicament contient 83 mg de sodium par comprimé ; en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sel. Ce médicament contient 16,7 mg de saccharose par comprimé ; en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

3. COMMENT PRENDRE SPIFEN® 400 mg, comprimé pelliculé ?

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans). Voie orale. Avaler le comprimé tel quel à l'aide d'un grand verre d'eau.

ASPRO® 500mg

EFFERVESCENT comprimé effervescent



1-IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a-Dénomination
ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent.

b-Composition qualitative et quantitative

Acide acétylsalicylique.....500,00 mg
Mannitol, acide malique, polyvidone, dioctylsulfosuccinate de sodium, acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate disodique, saccharinate de sodium, arôme citron.
Pour un comprimé effervescent.

*L'arôme citron contient du saccharose.

c-Forme pharmaceutique

Comprimé effervescent.
Etui de 20 comprimés effervescents
Etui de 36 comprimés effervescents

d-Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGÉSQUES ET ANTIPYRÉTIQUES

2-DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament contient de l'aspirine. Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg ; lire attentivement la rubrique 4. a. « Posologie ».

Pour les enfants de moins de 30 kg, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Liste des excipients ayant un effet notoire

Sodium, saccharose.

Précautions d'emploi

Pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans), prendre un dosage plus adapté. Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

> Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne continuez pas le traitement et consultez votre médecin.

> L'aspirine augmente les risques hémorragiques dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. PREVENIR VOTRE MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHÉSISTE OU VOTRE DENTISTE, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

> L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

> Ce médicament contient 250 mg de sodium par comprimé ; en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

Mode et voie d'administration

Voie orale.
Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé dans un grand verre d'eau.

Paracétamol

Teva®

1g



Comprimé effervescent sécable Voie orale

TEVA Classics

PARACETAMOL TEVA® 1 g, comprimé effervescent sécable

La substance active est : Paracétamol 1 g
Pour un comprimé effervescent sécable.

Les autres composants sont : bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, povidone K30, laurilsulfate de sodium, sorbitol, saccharine sodique (E 954), carbonate de sodium anhydre, benzoate de sodium (E 211), leucine.

1. QU'EST CE QUE PARACETAMOL TEVA® 1 g, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent sécable. Boîte de 8 comprimés.

Ce médicament contient du paracétamol. Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL TEVA® 1 g, comprimé effervescent sécable ?

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

Ce médicament contient 375 mg de sodium par comprimé ; en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL TEVA® 1 g, comprimé effervescent sécable ?

Attention : cette présentation contient 1000 mg (1g) de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ à partir de 15 ans).

Voie orale.
Si besoin après l'avoir cassé en deux, laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau.