ANSM - Mis à jour le : 07/10/2025

Dénomination du médicament

NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé
Carbimazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé ?
3. Comment utiliser NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmaco-thérapeutique : dérivés de l'imidazole contenant du soufre, code ATC : H03BB01.

Ce médicament est dénommé NEO-MERCAZOLE, 5 mg comprimé, et son ingrédient actif (ce qui rend le médicament efficace) est le carbimazole. Il appartient au groupe des médicaments des antithyroïdiens, utilisés dans le traitement des hyperthyroïdies (hyperfonctionnement de la glande thyroïde).

NEO-MERCAZOLE 5 mg comprimé est préconisé dans le traitement des adultes, des enfants et des adolescents.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé :

- Allergie au carbimazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6),
- Graves maladies sanguines,
- Si vous avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) après l'administration de carbimazole ou de méthimazole dans le passé.

Ne prenez pas NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé si vous souffrez d'un ou plusieurs des cas susmentionnés. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé.

Avertissements et précautions

En cas d'apparition de fièvre, d'angine de poitrine (douleur due à un apport sanguin insuffisant vers le cœur), d'ulcères buccaux (inflammation au niveau de la muqueuse de la bouche), de bleus, de saignements ou de malaise (sensation de mal-être), consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé. En effet, ces symptômes peuvent traduire une baisse brutale du nombre de certaines cellules sanguines qui nécessite la réalisation d'une numération de la formule sanguine (prise de sang) en urgence et l'arrêt du traitement.

En cas de fièvre, de maux de gorge, d'ulcères buccaux (inflammation au niveau de la muqueuse de la bouche), de bleus, de saignements ou de malaise, consultez immédiatement votre médecin.

Ces symptômes peuvent traduire une forte baisse du nombre de certaines cellules sanguines qui nécessite la réalisation d'une numération de la formule sanguine complète (prise de sang) et immédiate ainsi que l'arrêt du traitement.

En cas d'apparition de douleurs au niveau du haut de l'abdomen, d'une anorexie ou de démangeaisons sur l'ensemble du corps, vous devez arrêter le traitement et consultez votre médecin. En effet, ces symptômes peuvent traduire une perturbation du fonctionnement de votre foie.

Si vous avez un goitre important (gonflement en avant du cou) qui rend votre respiration difficile, parlez-en à votre médecin, car ce goitre risque d'augmenter pendant le traitement par NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé. Votre médecin pourra décider de vous prescrire NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé pour une durée limitée seulement, et il vous surveillera régulièrement pendant le traitement

Si vous n'êtes pas en mesure de vous conformer aux instructions d'utilisation ou ne pouvez pas être surveillé régulièrement, parlez-en à votre médecin.

Il existe un risque d'allergie croisée entre carbimazole, thiamazole et propylthiouracile.

Votre médecin devra procéder à la surveillance de la numération de la formule sanguine (examens des cellules sanguines) avant le traitement, puis régulièrement pendant le traitement.

Si vous développez de la fièvre ou des douleurs abdominales pouvant indiquer des signes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë), parlez-en immédiatement à votre médecin. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé.

NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé peut être néfaste pour l'enfant à naître. Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception fiable dès l'instauration du traitement et pendant toute la durée de celui-ci.

Enfants et adolescents

L'utilisation de NEO-MERCAZOLE n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 2 ans en raison d'un manque de données.

Autres médicaments et NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé

Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé peut interagir avec le fonctionnement de certains médicaments. De même, certains médicaments peuvent interagir avec NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé.

Notamment, si vous prenez l'un des médicaments suivants, indiquez-le bien à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Des anticoagulants (des médicaments visant à fluidifier votre sang ou à arrêter la coagulation sanguine ;
- De la théophylline, un médicament vous aidant à respirer ;
- De la prédnisolone, un médicament stéroïde;
- De l'érythromycine, un antibiotique;
- De la digoxine, un médicament digitalique pour l'insuffisance cardiaque ;
- Des bêta-bloquants, des médicaments pour l'hypertension artérielle ;
- Tout autre médicament pouvant affecter le taux de globules blancs.

Grossesse et allaitement

Grossesse

NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé peut être néfaste pour l'enfant à naître.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception fiable dès l'instauration du traitement et pendant toute la durée de celui-ci.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, veuillez en informer immédiatement votre médecin. La poursuite de votre traitement par NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé pendant votre grossesse pourrait s'avérer nécessaire si les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques encourus par vous et votre enfant à naître.

Allaitement

N'allaitez pas si vous prenez NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé. En effet, ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est pas connu.

NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a diagnostiqué une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé ?

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

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés, sans les croquer, avec un grand verre d'eau.

Posologie

Prise initiale

Votre médecin décidera de la prise initiale, et évaluera ensuite son efficacité.

Au besoin, il adaptera la dose en fonction de vos besoins.

Adultes : La prise initiale habituelle est comprise entre 20 et 60 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et adolescents : La prise initiale habituelle est de 15 mg par jour.

L’utilisation de NEO-MERCAZOLE n’est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 2 ans en raison d’un manque de données.

Prise suivante

Votre maladie commencera normalement à s’améliorer au bout d’une à trois semaines. Cependant, il faut souvent entre quatre et huit semaines pour ressentir les pleins bénéfices du traitement.

Une fois votre maladie contrôlée, votre médecin baissera graduellement les doses. Ne changez pas de vous-même les doses sans avoir consulté votre médecin.

Vous devrez peut-être poursuivre la prise de NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé pendant plusieurs mois afin de garder votre glande thyroïde sous contrôle. Votre médecin décidera de l'arrêt opportun du traitement. Il vous demandera peut-être de vous soumettre à des prises de sang occasionnelles afin de vérifier l'efficacité de votre traitement.

Iode radioactif

Il existe un autre traitement pour les glandes thyroïdes hyperactives appelé « iode radioactif ». Si vous devez prendre un traitement à base d'iode radioactif, votre médecin vous dira d'arrêter de prendre vos comprimés de NEO-MERCAZOLE pendant un moment.

Si vous avez pris plus de NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus de NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Emmenez l'emballage du médicament ou cette notice et l'ensemble des comprimés restants avec vous.

Si vous oubliez de prendre NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Si vous vous en apercevez lors de la prise de la dose suivante, ne pas prendre une double dose pour compenser une dose oubliée. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d’autres questions sur l’usage de ce médicament, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets surviennent généralement pendant les huit premières semaines du traitement. Ne vous inquiétez pas en lisant cette liste d'effets indésirables éventuels ; il se peut que vous n'en éprouviez aucun.

Réactions allergiques

En cas de réaction allergique, cessez la prise de NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé et consultez immédiatement un médecin. Les signes de réaction allergique sont notamment une éruption cutanée soudaine, un gonflement ou des difficultés respiratoires.

Cessez la prise de NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

- Réactions hématologiques :
  - Baisse brutale, partielle ou totale, des globules blancs pouvant être annoncée par de la fièvre, une angine ou une infection. Des décès consécutifs à cette baisse de globules blancs ont été rapportés.
  - Baisse du nombre de globules rouges et de plaquettes.
- Œdème de Quincke (se manifestant par un gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou une difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés à respirer).
- Réaction allergique grave avec une éruption caractéristique impliquant la peau et les muqueuses, y compris l'intérieur de la bouche, les yeux et les zones génitales (syndrome de Stevenson Johnson) :
  - Inflammation sévère de la peau (dermatite) ;
  - Réactions allergiques généralisées pouvant toucher le foie, les poumons et les reins.
- Toute infection comme des maux de gorge ou des ulcères buccaux ;
- Sensation de fatigue inhabituelle ;
- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) ;
- Problèmes hépatiques comme le jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ou l’inflammation du foie (hépatite).

D'autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) peuvent survenir :

- Maux de tête ou étourdissement ;

- Fièvre ;
- Nausées, troubles gastriques modérés, perte du goût ;
- Gonflement des glandes salivaires ;
- Troubles nerveux (névrite/polyneuropathie) ;
- Hypothyroïdies ;
- Baisse du taux de glucose dans le sang ;
- Réactions cutanées : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire. Des cas de chute de cheveux ont été rapportés ;
- Des cas isolés de myopathie (trouble musculaire) ont été rapportés ;
- Douleurs musculaires ;
- Sensation de malaise ;
- Bleus (ecchymoses).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé ?

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

Ne pas utiliser NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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 NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé

- La substance active est :

Carbimazole..... 5 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont; lactose monohydraté, dextrates, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu’est-ce que NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé en boîte de 50 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED
UNIT 17, NORTHWOOD HOUSE
NORTHWOOD CRESCENT
NORTHWOOD
DUBLIN 9 D09 V504
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76, AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

CENEXI
52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

ou
DELPHARM L’AIGLE
ROUTE DE CRULAI
ZONE INDUSTRIELLE NO.1
61300 L’AIGLE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).