

Dénomination du médicament

**VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral
Métopimazine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEMETIQUES et ANTINAUSEEUX - code ATC : A04AD05 (A : Appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est préconisé dans le traitement des nausées et des vomissements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral ?

Ne prenez jamais VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral :

- si vous êtes allergique à la métopimazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de glaucome ;
- en cas de troubles urétrorostatiques.

Avertissements et précautions

- La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- Chez le sujet âgé, l'insuffisant hépatique et/ou rénal, une somnolence, des vertiges peuvent témoigner d'un surdosage.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral.

Autres médicaments et VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN : en particulier éviter l'association avec de l'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de cette association.

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

VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite. D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence.

VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral contient de l'aspartam et du sodium.

Ce médicament contient 5,0 mg d'aspartam par lyophilisat. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par lyophilisat, c'est à dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

3. COMMENT PRENDRE VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral ?

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

Posologie

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles digestifs avec la possibilité de renouveler l'administration jusqu'à 4 fois par jour.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

La dose recommandée est de 15 à 30 mg/jour, soit 2 à 4 lyophilisats à répartir en 2 à 4 prises par jour.

Ceci correspond donc à 1 lyophilisat oral par prise et jusqu'à 4 fois par jour.

Enfants à partir de 15 kg et jusqu' à 12 ans :

La dose maximale est de 15 mg/jour, soit 2 lyophilisats oraux maximum à répartir en 2 prises.

Ceci correspond donc à maximum 1 lyophilisat oral par prise et jusqu'à 2 fois par jour.

Enfants de moins de 15 kg :

La forme lyophilisat oral n'est pas adaptée, utiliser la forme solution buvable (VOGALÈNE 0,1%, solution buvable en flacon) ou la forme suppositoire sécable dosé à 5 mg (pour les enfants à partir de 7,5 kg).

Mode d'administration

Ce médicament s'administre par voie orale.

La prise se fera de préférence 15 minutes avant les repas avec un intervalle minimal de 4 à 6 heures entre 2 administrations.

La prise du lyophilisat oral s'effectue :

- soit après dépôt sur la langue où sa désagrégation est quasi-immédiate : ne pas croquer ;
- soit après dissolution dans un demi-verre d'eau, où sa dispersion est instantanée.

Pour les enfants de moins de 6 ans :

Dissoudre le comprimé dans un demi verre d'eau.

Pour une meilleure répartition de la prise journalière, privilégier la forme solution buvable (VOGALÈNE 0,1%, solution buvable en flacon) ou suppositoire sécable dosé à 5 mg.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 :

- somnolence ;
- contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole,) ou des mouvements anormaux ;
- malaises à type d'hypotension, lors du changement de position (allongé/debout) observés en particulier avec la forme injectable ;
- sécheresse de la bouche ;
- constipation ;
- troubles de l'accommodation visuelle ;
- rétention urinaire ;
- impuissance, frigidité ;
- arrêt des règles, écoulement anormal de lait, développement des seins chez l'homme, excès de prolactine (hormone provoquant la lactation) ;
- éruption de boutons, rougeur de la peau ;
- réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral

- La substance active est :

Métopimazine
micronisée.....7,5 mg
Pour un lyophilisat oral.

- Les autres composants sont :

Gomme xanthane (Rhodigel 23), aspartam, docusate de sodium, dextran 70, mannitol.

Qu'est-ce que VOGALENE LYOC 7,5 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat oral. Boîte de 16.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

GALIEN LPS

22 RUE EDME LABORDE

PARC D'ACTIVITÉ NEVERS SAINT ELOI

58000 NEVERS

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).