

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métopimazine..... 10 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en ampoule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des nausées et vomissements.

Prévention et traitement des vomissements induits par la chimiothérapie anti-cancéreuse.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte et enfants de plus de 12 ans :

Traitement symptomatique des nausées et vomissements :

La dose maximale recommandée est de 10 à 20 mg/jour, soit une dose journalière de 1 à 2 ampoules maximum.

Cette dose, administrée par voie IM, sera répartie en 1 à 2 prises jour, c'est-à-dire 10 mg par prise jusqu'à 2 fois par jour.

Chimiothérapie émétisante :

La posologie sera ajustée selon le caractère plus ou moins émétisant de la chimiothérapie anticancéreuse.

La dose maximale recommandée est de 30 à 50 mg/jour, soit une dose de 3 à 5 ampoules maximum par jour.

La première administration se fait de préférence avant l'administration du traitement anticancéreux.

La dose totale par jour peut être répartie en plusieurs injections ou perfusions.

Mode d'administration

La durée maximale recommandée de traitement est de 5 jours.

L'administration se fait en général par voie IM.

La voie IV est envisageable sous réserve de respecter les précautions d'emploi.

Dans ce cas, pratiquer une injection lente et diminuer les doses chez les sujets âgés ou chez les sujets porteurs d'anomalies cardio-vasculaires.

L'administration peut aussi se faire par perfusion.

Voir aussi les précautions d'emploi (rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Risque de glaucome à angle fermé.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5).

En cas d'injection IV, possibilité d'hypotension nécessitant une réduction de la posologie, une injection lente, le sujet étant en décubitus.

La voie IV est déconseillée chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité (risque d'effets sédatifs, d'hypotension) et chez les sujets porteurs d'anomalies cardiovasculaires.

En cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique : risque de surdosage éventuel.

Excipients

Sodium

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

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

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit de dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Anti-hypertenseurs : effet anti-hypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

+ Autres dépresseurs du SNC : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines ; antidépresseurs sédatifs (amitryptiline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, pizotifène, thalidomide : majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Bêtabloquants (sauf esmolol et sotalol) : effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

+ Médicaments atropiniques :

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

+ Dérivés nitrés et apparentés : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon : diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques. Prendre les topiques gastro-intestinaux, antiacides ou charbon à distance du neuroleptique (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement, en l'absence de données cliniques exploitables.

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

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

4.8. Effets indésirables

Selon les conventions en vigueur, les effets indésirables ont été classés en fonction de leur fréquence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100 et < 1/10), peu fréquent (> 1/1 000 et < 1/100), rare (> 1/10 000 et < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe système/organe selon MedDRA	Rares	Très rares	Fréquence indéterminée
---	--------------	-------------------	-------------------------------

Affections du système immunitaire	Manifestations aiguës d'hypersensibilité : urticaire, gêne respiratoire ou laryngée voire ?dème de Quincke		
Affections du système nerveux	Sédation ou somnolence	Symptômes extrapyramidaux : dyskinésies précoces : torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus* possibilité de dyskinésies tardives comme avec tous les neuroleptiques au cours de cures prolongées	
Affections vasculaires (voir rubrique 4.4)	En particulier avec la forme injectable : hypotension orthostatique		Avec la forme injectable : malaise, perte de connaissance.
Affections gastro-intestinales	Sécheresse de la bouche	Constipation	
Affections oculaires		Troubles de l'accommodation	
Affections rénales et urinaires		Rétention urinaire	
Affections endocriniennes	Hyperprolactinémie, gynécomastie, galactorrhée, aménorrhée		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rashes ou éruptions cutanées		
Affections des organes de reproduction et du sein	Impuissance, frigidité		

* Les symptômes extrapyramidaux ont été généralement rapportés en début de traitement et ont été réversibles à l'arrêt du traitement. Un traitement symptomatique peut être administré (benzodiazépine chez l'enfant et benzodiazépine et/ou antiparkinsonien anticholinergique chez l'adulte).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/>.

4.9. Surdosage

A dose massive (5 fois la dose thérapeutique), la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (somnolence, coma vigile), une hypotonie ou une hypotension artérielle. Aucun décès n'a été rapporté. En cas d'intoxication aiguë, un traitement symptomatique des troubles observés pourra être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEMETIQUES ET ANTI-NAUSEEUX

Code ATC : A04AD05, A : Appareil digestif et métabolisme.

Anti-émétique appartenant à la classe chimique des phénothiazines, la métopimazine se caractérise par une activité anti-dopaminergique élective (activité anti-apomorphine) en raison de son passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après absorption, la métopimazine est rapidement métabolisée en acide de métopimazine qui possède lui-même une activité anti-émétique.

Élimination

La demi-vie d'élimination du produit est de l'ordre de 4h30.

Biotransformation

30 % de la dose administrée sont retrouvés dans les urines de 24 heures essentiellement sous forme de métabolite acide.

Passages placentaire et dans le lait maternel non précisés.

Passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide ascorbique, citrate de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver les ampoules à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ou 50 ampoules (verre).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

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

- 34009 311 494 5 3 : 10 ampoules (verre).
- 34009 550 619 3 9 : 50 ampoules (verre).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II