

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métopimazine..... 5 mg
Pour un suppositoire sécable.

Chaque demi-suppositoire contient 2,5 mg de métopimazine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des nausées et vomissements.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chaque suppositoire contient 5 mg de métopimazine.

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles digestifs. Il est possible de renouveler l'administration jusqu'à trois fois par jour.

Arrêter le traitement dès disparition des symptômes.

La durée recommandée du traitement est de 5 jours maximum.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

La dose recommandée est de 15 à 30 mg par jour, soit 3 à 6 suppositoires à répartir en 3 prises. Ceci correspond donc à 1 à 2 suppositoires par prise et jusqu'à 3 fois par jour.

Nourrissons et enfants jusqu'à 12 ans :

Enfants de plus de 15 kg :

La dose maximale est de 15 mg par jour, soit 3 suppositoires maximum à répartir en 3 prises. Ceci correspond donc à maximum 1 suppositoire par prise et jusqu'à 3 fois par jour.

Nourrissons et enfants de 7,5 kg à 15 kg :

La dose maximale est de 1 mg/kg/jour à répartir en 3 prises.

La forme suppositoire n'est pas recommandée pour les nourrissons de poids inférieur à 7,5 kg, dans ce cas la forme solution buvable en flacon peut être utilisée.

Mode d'administration

Voie rectale.

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).

Prudence :

Chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité : risque d'effets sédatifs, d'hypotension.

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

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 des 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 (amitriptyline, 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 nécessitant des 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).

Classe système/organe selon MedDRA	Rares	Très rares
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)	Hypotension orthostatique (observée en particulier avec la forme injectable)	
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	Rashs 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 (sommolence, 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 ANTINAUSEUX, code ATC : A04AD05 (A : Appareil digestif et métabolisme).

Antiémétique 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

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint en 30 minutes. La valeur de ce pic comme la bio-disponibilité globale est proportionnelle à la quantité ingérée.

Après absorption, la métopimazine est rapidement métabolisée en acide de métopimazine qui possède lui-même une activité antiémétique. La demi-vie d'élimination du produit est de l'ordre de 4h30.

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

Glycérides hémi-synthétiques solides.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 suppositoires sécables sous plaquettes (PVC/PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour couper le suppositoire sécable en deux, laisser le suppositoire sécable dans son alvéole thermoformée et la séparer du reste de la plaquette.

Exercer une petite pression au centre du suppositoire sécable le long de la barre de sécabilité. Le suppositoire sécable est coupé en deux.

Ouvrir l'alvéole et prélever le demi-suppositoire.

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

TEVA SANTE

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

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

- 34009 364 979 3 1 : 10 suppositoires sécables sous plaquettes (PVC/PE).

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.