

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ABUFENE 400 mg, comprimé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bêta-alanine ..... 400,00 mg

Pour un comprimé.

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

Excipients à effet notoire : amidon de blé (gluten)

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé dans les bouffées de chaleur de la ménopause.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie est de 1 à 2 comprimés par jour. Cette posologie peut sans inconvénient être portée à 3 comprimés par jour si nécessaire.

Le médicament sera administré pendant des périodes de 5 à 10 jours jusqu'à inhibition des bouffées de chaleur.

Lors de la réapparition de celles-ci, une nouvelle cure médicamenteuse redevient nécessaire pendant une même période.

Aucune accoutumance n'étant observée, le traitement peut être prolongé pendant toute la période des troubles vasomoteurs cliniques, sans limitation de durée.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la bêta-alanine ou à l'un des excipients du comprimé.
- Hypersensibilité ou intolérance au gluten en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes, d'aggravation ou d'apparition de nouveaux troubles, la conduite à tenir doit être réévaluée.

En cas de survenue d'effets secondaires cutanés (éruption, prurit), le traitement doit être arrêté.

Le traitement par la bêta-alanine ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

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

Sans objet.

##### 4.6. Grossesse et allaitement

ABUFENE 400 mg est indiqué chez les femmes ménopausées.

## **Grossesse**

Les données cliniques et animales sont insuffisantes pour évaluer un éventuel risque malformatif ou fœtotoxique d'ABUFENE 400 mg.

## **Allaitement**

Aucune donnée sur le passage d'ABUFENE 400 mg dans le lait maternel n'est disponible.

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

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

De très rares cas de paresthésies transitoires, situés le plus souvent dans les extrémités des membres ont été signalés.

Des réactions cutanées (prurit, éruption) sont exceptionnellement observées.

### **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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : code ATC : G03X**

#### **Mécanisme d'action**

La bêta-alanine, acide aminé pur, agirait sur les phénomènes de vasodilatation périphérique, comme inhibiteur non hormonal des bouffées de chaleur de la ménopause.

#### **Effets pharmacodynamiques**

Sans objet

#### **Efficacité et sécurité clinique**

Sans objet

#### **Population pédiatrique**

Sans objet

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Stéarate de magnésium, palmitostéarate de glycérol (précirol), silice hydratée (Levilite), amidon de blé.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

12, 30 ou 60 comprimés sous plaquettes PVC/Aluminium).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **BOUCHARA-RECORDATI**

IMMEUBLE LE WILSON

70, AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- - 300 027-1 ou 34009 300 027 1 1 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) ;
- - 335 289-2 ou 34009 335 289 2 8 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) ;
- - 267 445-8 ou 34009 267 445 8 8 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) ;

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ABUFENE 400 mg, comprimé**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Bêta-alanine ..... 400,00 mg

Pour un comprimé.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire: amidon de blé (gluten).

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé

Boîtes de 12, 30 ou 60 comprimés

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**BOUCHARA-RECORDATI**  
IMMEUBLE LE WILSON  
70, AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

### Exploitant

**LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**  
IMMEUBLE LE WILSON  
70, AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est utilisé dans les bouffées de chaleur de la ménopause

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes (PVC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ABUFENE 400 mg, comprimé**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

**BOUCHARA RECORDATI**

Exploitant

**LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ABUFENE 400 mg, comprimé**  
**Bêta-alanine**

#### 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.

Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (Voir rubrique 4).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours de traitement.

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que ABUFENE 400 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABUFENE 400 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ABUFENE 400 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ABUFENE 400 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE ABUFENE 400 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

La bêta-alanine est un acide aminé inhibiteur non hormonal des bouffées de chaleur de la ménopause.

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans les bouffées de chaleur de la ménopause.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ABUFENE 400 mg, comprimé ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

**Ne prenez jamais ABUFENE 400 mg, comprimé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'intolérance ou d'allergie au gluten en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

##### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Mises en garde et précautions d'emploi**



Faites attention avec ABUFENE 400 mg, comprimé :

- Mises en garde spéciales

La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.

En cas de survenue d'effets secondaires cutanés (éruption, prurit), le traitement doit être arrêté.

Le traitement par ce médicament ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Autres médicaments et ABUFENE 400 mg, comprimé**

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

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

##### **ABUFENE 400 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

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.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notable*

**ABUFENE 400 mg, comprimé contient de l'amidon de blé (gluten).**

### **3. COMMENT PRENDRE ABUFENE 400 mg, comprimé ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

La posologie recommandée est de 1 à 2 comprimés par jour. Cette posologie peut être portée à 3 comprimés par jour si nécessaire.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

## **Durée du traitement**

Il est conseillé de prendre le médicament pendant des périodes de 5 à 10 jours jusqu'à l'arrêt des bouffées de chaleur. En cas de réapparition des bouffées de chaleur, une nouvelle cure médicamenteuse pendant une même durée peut être envisagée. Une dépendance à ce médicament n'est pas attendue.

En cas de persistance ou d'aggravation des bouffées de chaleur, consultez votre médecin

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Fourmillements passager le plus souvent au niveau des extrémités des membres supérieurs ou inférieurs.
- Exceptionnelles éruptions au niveau de la peau ou démangeaisons.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER ABUFENE 400 mg, comprimé ?**

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

### *Date de péremption*

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

## Ce que contient ABUFENE 400 mg, comprimé

- La substance active est Bêta-alanine
- Les autres composants sont : Stéarate de magnésium, palmitostéarate de glycérol (précirol), silice hydratée (Levilité), amidon de blé.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Aspect d'ABUFENE 400 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 12 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### Titulaire

**BOUCHARA-RECORDATI**  
IMMEUBLE LE WILSON  
70, AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

#### Exploitant

**LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**  
IMMEUBLE LE WILSON  
70, AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

#### Fabricant

**EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE-EUROPHARTEC**  
1, RUE HENRI MATISSE  
63370 LEMPDES  
ou

**LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**  
PARC MÉCATRONIC  
03410 SAINT VICTOR

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

Sans objet.

### *Date d'approbation de la notice*

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

### *AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

### *Informations Internet*

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

### *Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

### *Autres*

#### **Conseil d'éducation sanitaire :**

##### **La ménopause :**

Chez la femme, la ménopause est une période marquée par la diminution de la production d'hormones sexuelles (estrogènes) par les ovaires. Les saignements mensuels (règles) deviennent irréguliers, puis diminuent progressivement jusqu'à l'aménorrhée (absence de règle). Une femme est considérée ménopausée

au bout d'une année d'absence de règles. Pour la majorité des femmes, la ménopause est observée vers l'âge de 50 ans. Dans certains cas, elle peut survenir de façon naturelle entre 40 et 55 ans.

Chez la majorité des femmes, la ménopause s'accompagne de multiples troubles dits « climatiques » comme les bouffées de chaleur ou la sécheresse vaginale. Ces troubles sont liés à la baisse de production d'œstrogène et peuvent avoir une intensité variable en fonction des femmes. Les bouffées de chaleur sont d'une durée de 30 secondes à deux minutes et peuvent survenir au début de la ménopause. Elles peuvent être spontanées ou déclenchées par des facteurs externes. La nuit, elles peuvent s'accompagner d'une forte transpiration (sueurs nocturnes) et perturber le sommeil. Les bouffées de chaleur durent en général quelques mois au début de la ménopause puis s'atténuent mais cela varie d'une femme à une autre.

#### **Les traitements de la ménopause :**

Chez les femmes ménopausées présentant des troubles climatiques suffisamment gênants pour altérer la qualité de vie, un traitement hormonal substitutif peut être instauré si la patiente le souhaite. La dose minimale efficace et la durée la plus courte possible sont préconisées, dans le respect des précautions d'emploi et des contre-indications.

Il existe des traitements non hormonaux qui visent à soulager certains symptômes de la ménopause. Les avantages et les inconvénients de chaque médicament doivent être pris en compte avant d'instaurer un traitement.