

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Des études spécifiques, menées avec la zidovudine, la stavudine, la ranitidine, le lopéramide, le métoclopramide, le foscarnet, le triméthoprime, le sulfaméthoxazole, la dapsonne et la rifabutine n'ont montré aucune interaction. Sur la base des résultats d'une étude avec le kétoconazole, il est recommandé d'administrer au moins deux heures avant la prise de Videx, les médicaments dont l'absorption peut être modifiée par l'acidité gastrique (par exemple : les azolés par voie orale comme le kétoconazole et l'itraconazole).

L'administration de didanosine 2 heures avant ou avec le ganciclovir est associée à une augmentation de l'AUC à l'état d'équilibre de 111% pour la didanosine. Une légère baisse de l'AUC (21%) à l'état d'équilibre pour le ganciclovir est observée quand la didanosine est administrée 2 heures avant le ganciclovir mais pas quand la didanosine et le ganciclovir sont administrés en même temps. Aucune modification de la clairance rénale de ces deux médicaments n'est observée. La répercussion de ces changements sur la tolérance du Videx ou l'efficacité du ganciclovir n'est pas connue. Il n'a pas été montré que la didanosine potentialise l'effet myélosuppresseur du ganciclovir ou de la zidovudine. Même si l'ampleur de l'augmentation de l'exposition à la didanosine lors de la co-administration avec le valganciclovir n'a pas été établie, une augmentation de l'exposition à la didanosine est attendue en cas de co-administration de ces molécules. Les doses appropriées de didanosine, lors la co-administration avec le ganciclovir ou le valganciclovir, n'ont pas été établies. Les patients traités par de la didanosine en association avec le ganciclovir ou le valganciclovir devront être étroitement surveillés en raison des toxicités liées à la didanosine.

La co-administration de didanosine avec des médicaments connus pour provoquer des neuropathies périphériques ou des pancréatites peut majorer le risque de survenue de ces troubles. Les patients recevant ce type d'association doivent être étroitement surveillés.

Des résultats *in vitro* montrent que la ribavirine peut augmenter les taux intracellulaires de didanosine triphosphate. Une insuffisance hépatique fatale, ainsi qu'une neuropathie périphérique, une pancréatite et une hyperlactémie symptomatique/acidose lactique ont été rapportées chez des patients recevant de la didanosine et de la ribavirine, avec ou sans stavudine. La co-administration de la ribavirine et de la didanosine n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

Comme avec les autres produits contenant un antiacide à base d'aluminium et/ou de magnésium, les comprimés de Videx ne doivent pas être co-administrés avec un antibiotique de la famille des tétracyclines. De la même façon, les concentrations plasmatiques de quelques antibiotiques de la famille des quinolones (exemple : ciprofloxacine) sont diminuées lors de l'administration d'antiacides contenus ou administrés avec Videx. Il est recommandé d'administrer les médicaments pouvant interagir avec les antiacides au moins 2 heures avant ou 2 heures après la prise de Videx comprimé.

Lors de l'administration de la didanosine en gélules gastro-résistantes, 2 heures avant ou simultanément au fumarate de tenofovir disoproxil, l'AUC de la didanosine a augmenté en moyenne de 48% et 60% respectivement. L'augmentation moyenne de l'AUC de la didanosine est de 44% lorsque les comprimés à croquer ou dispersibles ont été administrés une heure avant le tenofovir. Dans les deux cas, les paramètres pharmacocinétiques du tenofovir administré lors d'un repas léger n'ont pas été modifiés. La coadministration de la didanosine et du fumarate de tenofovir disoproxil n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

Lors de la co-administration de la didanosine avec de l'allopurinol chez 14 volontaires sains, l'AUC et la C_{max} de la didanosine ont augmenté de façon significative, de 105% et de 71%, respectivement. Par conséquent, la co-administration de l'allopurinol (un inhibiteur de la xanthine oxydase) avec la didanosine n'est pas recommandée. Un traitement alternatif doit être proposé aux patients traités par la didanosine et nécessitant un traitement par l'allopurinol (voir rubrique 4.4). La xanthine oxydase est une enzyme impliquée dans le métabolisme de la didanosine. D'autres inhibiteurs de la xanthine oxydase peuvent accroître l'exposition à la didanosine lorsque ces médicaments sont administrés de façon concomitante et donc augmenter les risques potentiels d'effets indésirables liés à la didanosine. Une surveillance étroite des patients s'impose, du fait des effets indésirables liés à la didanosine (voir rubrique 4.8).

Lors de l'administration de gélules gastro-résistantes de didanosine à des patients dépendants aux opiacés, traités de façon chronique par la méthadone, les expositions à la didanosine ont été diminuées par rapport aux valeurs historiques obtenues chez des patients contrôles, non traités par la méthadone. Cette diminution a été plus importante avec les comprimés de didanosine. En conséquence, si la didanosine est utilisée en association avec la méthadone, les patients doivent être soumis à une surveillance étroite afin de s'assurer d'une réponse clinique adéquate.

La prise concomitante de Videx et d'aliments altère les paramètres pharmacocinétiques de la didanosine (voir rubrique 5.2.).

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE VIDEX 400 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VIDEX 400 mg, gélule gastro-résistante ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER VIDEX 400 mg, gélule gastro-résistante?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER VIDEX 400 mg, gélule gastro-résistante?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié