

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

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 cardiovasculaires.

L'administration peut aussi se faire par perfusion.

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

4.3. Contre-indications

- Risque de glaucome à angle fermé,
- Risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthro-prostatiques,
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- En association avec tous les dopaminergiques ou la lévodopa (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

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

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

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$), 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 œdème 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	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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEMETIQUES et ANTINAUSEUX

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.

Elimination

La demi-vie d'élimination du produit est de l'ordre de 4 h 30.

Biotransformation

30 % de la dose administrée sont retrouvées 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

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 MARCHÉ

Non modifié

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

- 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

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

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

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

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

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique ANTIEMETIQUE et ANTINAUSEEUX - code ATC : A04AD05, A : Appareil digestif et métabolisme

Ce médicament est un anti-émétique et un anti-nauséeux.

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

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule:

- 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 de glaucome,
- en cas de troubles urétrorostatiques,

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule.

Précautions d'emploi

- 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.

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

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

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

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite. 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

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 PRENDRE VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?

Instructions pour un bon usage

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

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

Posologie

La posologie et la durée du traitement seront déterminées par le médecin en fonction de l'indication.

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans est en moyenne de 10 à 20 mg par jour. Elle peut exceptionnellement aller jusqu'à 50 mg/jour.

- **Pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements :**

La dose maximale recommandée est de 10 à 20 mg/jour.

Cette dose, généralement administrée par voie IM, sera répartie en 1 à 2 prises par jour, soit 1 ampoules de 10 mg par injection, 1 ou 2 fois par jour.

- **Dans le cadre d'une 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 par jour, soit une dose de 3 à 5 ampoules maximum par jour.

La première administration se fait de préférence avant le traitement anticancéreux.

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

Mode d'administration :

L'administration se fait en général par voie IM.

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

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

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

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) et/ou perte de connaissance observées 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, à 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.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?

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

Conditions de conservation

Non modifié

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

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

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié