

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de fenspiride 80,000 mg

Pour un comprimé enrobé ;

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des signes fonctionnels (toux et expectoration) au cours des bronchopneumopathies.

Remarque: ce traitement ne doit pas retarder la mise en route d'un traitement antibiotique si besoin.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte: 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

Antécédent de réaction d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- Le premier trimestre de grossesse.
- Insuffisance rénale sévère.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Dans les études effectuées chez l'animal, il a été observé, dans 2 espèces (rat et lapin), certains fœtus porteurs de fentes palatines. En clinique, il n'existe pas à l'heure actuelle de données pertinentes sur un éventuelle effet malformatif ou fœtotoxique du fenspiride lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, l'utilisation du fenspiride est déconseillée pendant la grossesse, toutefois, la découverte d'une grossesse sous fenspiride n'en justifie pas l'interruption.

Allaitement

Le passage dans le lait n'est pas connu. Par conséquent, l'utilisation de fenspiride, est déconseillée durant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque de troubles digestifs, nausées, épigastralgies, somnolence.
- Rare possibilité de tachycardie modérée, cédant après diminution de la posologie.
- Des réactions allergiques ont été très rarement rapportées: érythème, rash, urticaire, œdème de Quincke, érythème pigmenté fixe.

4.9. Surdosage

Signes :

- somnolence ou agitation, nausée, vomissements, tachycardie sinusale.

Conduite à tenir :

- lavage gastrique
- surveillance ECG

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES A USAGE SYSTEMIQUE

Code ATC: R03DX03

Le fenspiride possède des propriétés antibronchoconstrictrices et antiinflammatoires. Ces propriétés feraient intervenir plusieurs mécanismes intriqués:

- une activité antagoniste aux niveaux des récepteurs histaminiques H1 et des effets spasmolytiques de type papavérinique (ou musculotropes);
- l'activité anti-inflammatoire résulterait d'une diminution de la production de différents facteurs pro-inflammatoires (cytokines-TNF α - dérivés de l'acide arachidonique et radicaux libres) dont certains ont aussi une activité bronchoconstrictrice. Les effets ne sont toutefois observés qu'à doses ou concentrations très élevées.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La concentration maximale est atteinte à la 6ème heure après prise orale.

Demi-vie: 12 heures.

L'élimination est essentiellement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium, hypromellose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, glycérol, hypromellose, macrogol 6000, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LES LABORATOIRES SERVIER

50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

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

- 319 294-5: 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 319 295-1: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 319 296-8: 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 319 297-4: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 319 298-0: 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 319 299-7: 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 319 300-5: 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 319 301-1: 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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

Liste II.

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

PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé

Chlorhydrate de fenspiride

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de fenspiride 80,000 mg

Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé.

Boîte de 10, 20, 24, 30, 40, 50, 60 et 100 comprimés enrobés.

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 MARCHE

Titulaire

LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Exploitant

LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

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 THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé

Chlorhydrate de fenspiride

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

Titulaire

LES LABORATOIRES SERVIER

Exploitant

Sans objet.

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

PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé
Chlorhydrate de fenspiride

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES A USAGE SYSTEMIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de la toux et de l'expectoration au cours des affections bronchopulmonaires.

Ce traitement ne se substitue pas à un antibiotique et ne doit pas retarder la mise en route d'un traitement par antibiotique si nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé :

- si vous avez des antécédents d'allergie à l'un des constituants de ce médicament.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé:

Précautions d'emploi

- Dans les trois premiers mois de grossesse.
- En cas d'insuffisance rénale sévère.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez la prise de ce médicament et consultez votre médecin afin qu'il adapte un autre traitement en fonction de votre état.

L'utilisation de ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Réservé à l'adulte: 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance du médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Risque de troubles digestifs, nausées, douleurs d'estomac, somnolence.
- Rare possibilité d'accélération du rythme cardiaque modérée, cédant après diminution de la posologie.
- Très rares manifestations allergiques: urticaire, éruptions cutanées, des cas de gonflement du visage, de la gorge voire de gêne respiratoire ont été décrits.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé?

La substance active est :

Chlorhydrate de fenspiride 80,000 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium, hypromellose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, glycérol, hypromellose, macrogol 6000.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé ; boîte de 10, 20, 24, 30, 40 50, 60 ou 100 comprimés.

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

LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Exploitant

LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
FRANCE

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 approuvée est le {date}.

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

Sans objet.