

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OLMIFON, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Adrafinil 300,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipient : lactose.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement chez le sujet âgé des troubles de la vigilance et de l'attention et du ralentissement idéomoteur.

4.2. Posologie et mode d'administration

2 à 4 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'adrafinil ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

Dans l'état actuel du dossier, OLMIFON n'a pas fait la preuve de son efficacité en dehors du sujet âgé.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi:

Chez les épileptiques, s'assurer que le traitement anti-comitial est efficace et correctement suivi avant la prescription d'OLMIFON.

Chez les insuffisants hépatiques graves et les insuffisants rénaux, utiliser une posologie plus faible (300 à 600 mg, par jour).

En cas de traitement prolongé, il est conseillé de surveiller les phosphatases alcalines.

L'utilisation d'adrafinil est déconseillée pendant la grossesse quel qu'en soit le terme ([voir rubrique 4.6](#))

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

Potentialisation possible de l'effet désinhibiteur des neuroleptiques.

4.6. Grossesse et allaitement

Les données cliniques et animales sont insuffisantes pour conclure. L'utilisation d'adrafinitil est donc déconseillée au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Episodes transitoires d'agitation, de confusion, d'agressivité ou d'excitation psychique: insomnie.

Ces manifestations ont régressé spontanément à l'arrêt du traitement et parfois, malgré la poursuite du traitement ou en diminuant la dose quotidienne.

Exceptionnellement, mouvements involontaires ou anormaux à type de dyskinésies bucco-faciales ou de tremblements des extrémités, régressifs à l'arrêt du traitement, inversions d'humeur chez des malades maniaco-dépressifs.

Des céphalées, des gastralgies, des éruptions cutanées, ont été rapportées au cours des essais cliniques.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage avéré en adrafinitil n'a été rapporté. En cas de surdosage, les manifestations attendues sont de type neuropsychiatrique en rapport avec l'action pharmacologique du produit, tels qu'agitation, excitation, confusion, agressivité, insomnie et inversions d'humeur chez les malades maniaco-dépressifs.

Conduite à tenir : prise en charge symptomatique avec surveillance de l'état psychomoteur.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Psychotonique, non amphétaminique

Cette molécule se caractérise par son activité sur l'éveil et la vigilance.

L'originalité chimique de l'Adrafinitil et son spectre pharmacologique atypique ne permettent pas de le classer dans le cadre habituel des médicaments d'action centrale: psychotonique classique, antidépresseur, anxiolytique,

Le mécanisme d'action passe par une composante essentielle qui est une activation de type - 1 adrénérique post-synaptique des systèmes centraux d'éveil.

- Chez l'animal:
L'Adrafinitil augmente l'activité locomotrice et diminue la durée du sommeil barbiturique sans induire de stéréo-typies ni de comportement d'escalade.
 - il ne s'oppose pas au ptosis réserpinique;
 - il ne modifie pas l'hypothermie induite par l'apomorphine;
 - il diminue la durée de l'immobilité de résignation;
 - il entraîne une augmentation de l'éveil cortical et comportemental chez le rat et le singe, sans perturber les phénomènes phasiques du sommeil.
- Chez l'homme en hypo-activité, l'Adrafinitil augmente la sensibilité aux stimulations extérieures et la qualité de "présence" et de vigilance en période d'activité diurne, sans modifier les phénomènes phasiques du sommeil.
La bonne tolérance clinique (générale et centrale) en fait le traitement des sujets âgés en état d'hypo-activité, en particulier sur le plan comportemental (sommolence diurne, absence de participation à la vie courante, perte de goût d'agir, repli sur soi-même), sur le plan intellectuel (perte des activités intellectuelles, troubles de la mémoire et de la vigilance), sur le plan affectif (désinsertion sociale, tristesse, ennui), autant de manifestations qui entraînent un syndrome dit de "glissement progressif".

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Chez l'animal:
L'Adrafinitil est rapidement métabolisé au niveau hépatique sous forme acide inactive, et en dérivé glucuro-

conjugué avec cycle entéro-hépatique. L'élimination est essentiellement urinaire sous forme acide glucuro-conjuguée. La demi-vie d'élimination est de $1,08 \pm 0,13$ h.

- **Chez l'homme:**

- **Chez l'homme sain:**

- Après prise orale à jeun, l'absorption est très rapide au niveau intestinal. La demi-vie d'absorption est de $12 \text{ mn} \pm 3 \text{ mn}$.

- La concentration plasmatique maximale est atteinte en $0,90 \pm 0,2$ h.

- La fixation de l'Adrafinil aux protéines plasmatiques humaines est élevée (80 %) mais non saturable.

- Elle se fait essentiellement sur l'albumine.

- **Chez l'insuffisant rénal:**

- Il n'a pas été observé de modification des constantes d'élimination en fonction de la créatininémie.

- **Chez l'insuffisant hépatique grave (cirrhose histologiquement confirmée):** Les perturbations métaboliques hépatiques imposent une diminution de posologie de moitié.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, povidone K90, macrogol 6000, talc, stéarate de magnésium, dispersion de polyacrylate à 30 POUR CENT (EUDRAGIT E30D) exprimé en anhydre, lactose monohydraté, dioxyde de titane, glycérol.

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

Boîte de 20, 40 ou 80 comprimés pelliculés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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

CEPHALON FRANCE

20, RUE CHARLES MARTIGNY

94700 MAISONS-ALFORT

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

- 324 875-2: boîte de 20 comprimés pelliculés.
- 324 876-9: boîte de 40 comprimés pelliculés.
- 324 877-5: boîte de 80 comprimés pelliculés.

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

Liste I.

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

OLMIFON, comprimé pelliculé

Adrafinil

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Adrafinil 300,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 20, 40 ou 80.

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

CEPHALON FRANCE
20, RUE CHARLES MARTIGNY
94700 MAISONS-ALFORT

Exploitant

CEPHALON FRANCE
20, RUE CHARLES MARTIGNY
94700 MAISONS ALFORT CEDEX

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

Liste I.

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

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

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

OLMIFON, comprimé pelliculé
Adrafinil

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 OLMIFON, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLMIFON, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT UTILISER OLMIFON, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OLMIFON, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OLMIFON, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PSYCHOSTIMULANT

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé chez les sujets âgés dans les troubles de la vigilance et de l'attention, et dans le ralentissement des activités intellectuelles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLMIFON, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais OLMIFON, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'adrafinil ou à l'un de composants contenus dans OLMIFON, comprimé pelliculé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OLMIFON, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

OLMIFON, comprimé pelliculé n'a pas fait la preuve de son efficacité en dehors du sujet âgé.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas d'épilepsie, de maladies graves du foie ou des reins.

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

OLMIFON ne doit généralement pas être utilisé:

Pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, en particulier si vous prenez des neuroleptiques.

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, sauf avis contraire de votre médecin pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

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

Sportifs

Sportifs

Attention : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: Lactose.

3. COMMENT UTILISER OLMIFON, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

2 à 4 comprimés par jour.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Matin et midi.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de OLMIFON, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Des maux de tête, des gastralgies (douleurs de l'estomac), des éruptions cutanées, et dans certains cas, des épisodes d'agitation, de confusion, d'agressivité ou d'excitation. Exceptionnellement : contractures musculaires involontaires, tremblements des extrémités.

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 OLMIFON, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OLMIFON, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions 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 OLMIFON, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Adrafinil 300,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, povidone K90, macrogol 6000, talc, stéarate de magnésium, dispersion de polyacrylate à 30 POUR CENT (EUDRAGIT E30D) exprimé en anhydre, lactose monohydraté, dioxyde de titane, glycérol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OLMIFON, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 20, 40 ou 80.

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

CEPHALON FRANCE

20, RUE CHARLES MARTIGNY
94700 MAISONS-ALFORT

Exploitant

CEPHALON FRANCE

20, RUE CHARLES MARTIGNY
94701 MAISONS ALFORT CEDEX

Fabricant

CEPHALON FRANCE

20, RUE CHARLES MARTIGNY
94701 MAISONS ALFORT CEDEX
ou

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.