

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION COMMERCIALE DU MEDICAMENT

VOGALENE 0.4%.

2. DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Métopimazine.

3. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métopimazine 0,4 g

Pour 100 ml

pour la liste complète des excipients, voir rubrique 7.1.

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des nausées et vomissements.

5.2. Posologie et mode d'administration

10 gouttes contiennent 1 mg de métopimazine.

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles.

- Adulte : 15 à 30 mg/jour.
- Enfant de 6 à 12 ans : 7,5 à 15 mg/jour.
- Enfant de moins de 6 ans : 1 mg/kg/jour.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

5.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité à la métopimazine ou à l'un des excipients du produit.
- Risque de glaucome à angle fermé.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétroprostatiques.
- En association avec tous les dopaminergiques ou la lévodopa (cf. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions).
- Allongement de l'intervalle QT de l'ECG.

5.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Ce médicament contient du sulfite et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme (cf. Effets indésirables).
- Ce médicament contient 10.8 % de vol d'éthanol (alcool) soit 25 mg d'alcool pour 10 gouttes. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par prise, c'est-à-dire « sans sodium ».

Précautions d'emploi

Prudence :

- chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité : risque d'effets sédatifs, d'hypotension ;
- en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique : risque de surdosage éventuel.

La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool (cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

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

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations contre-indiquées

+ Dopaminergiques (tous):

Antagonisme réciproque du dopaminergique et du neuroleptique antiémétique.

Utiliser un antiémétique dénué d'effets extrapyramidaux.

Associations déconseillées

+ Alcool:

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Anti-hypertenseurs:

Effet anti-hypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

+ Autres dépresseurs du SNC: dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution); neuroleptiques; barbituriques; benzodiazépines; anxiolytiques autres que benzodiazépines; antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine); antihistaminiques H1 sédatifs; antihypertenseurs centraux; autres: baclofène, pizotifène, thalidomide:

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Bêtabloquants (sauf esmolol et sotalol):

Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

+ Médicaments atropiniques

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc...

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

+ Dérivés nitrés et apparentés:

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon:

Diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques. Prendre les topiques gastro-intestinaux, antiacides ou charbon à distance du neuroleptique (plus de 2 heures, si possible).

5.6. Grossesse & allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement, en l'absence de données cliniques exploitables.

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

L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence.

5.8. 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 ($< 1/10000$)».

Classe système/organe selon MedDRA	Rares	Très rares
Affections du système nerveux	Sédation ou somnolence	Symptômes extrapyramidaux: dyskinésies précoces: torticollis spasmodiques, crises oculogyres, trismus* possibilité de dyskinésies tardives comme avec tous les neuroleptiques au cours de cures prolongées
Affections vasculaires (cf. Mises en garde et précautions d'emploi)	Hypotension orthostatique (observée en particulier avec la forme injectable)	
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).

En raison de la présence de disulfite de sodium, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes.

- Des cas de troubles du rythme cardiaque par allongement de l'intervalle QT ont été rapportés ; si tel est le cas, le traitement par métopimazine doit être immédiatement arrêté.

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 des médicaments.

5.9. Surdosage

A dose massive (5 fois la dose thérapeutique), la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (somnolence, coma vigile), une hypotonie ou une hypotension artérielle.

Aucun décès n'a été rapporté.

En cas d'intoxication aiguë, un lavage gastrique, si le malade est vu tôt, sera effectué, ainsi qu'un traitement symptomatique des troubles observés.

6. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

6.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIEMETIQUES ET ANTINAUSEUX (code ATC : A04AD05 ; A : appareil digestif et métabolisme).

Antémétique appartenant à la classe 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.

6.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Après administration orale, le pic plasmatique est atteint en 30 minutes. La valeur de ce pic, comme la biodisponibilité globale, est proportionnelle à la quantité ingérée.
- Après absorption, la métopimazine est rapidement métabolisée en acide de métopimazine, qui possède lui-même une activité antiémétique.
- La demi-vie d'élimination du produit est de l'ordre de 4 h 30.
- 30 % de la dose administrée sont retrouvés 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.

6.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

7. DONNEES PHARMACEUTIQUES

7.1. Liste des excipients

Acide citrique monohydraté

Acide ascorbique

Citrate de sodium

Disulfite de sodium

Solution de Saccharose

Glycérol

Alcool éthylique à 95°

Solution alcoolique d'orange à 70°

Eau purifiée

Excipients à effet notoire : Sodium, Disulfite de sodium, Saccharose, Alcool.

7.2. Incompatibilités

Sans objet.

7.3. Durée de conservation

24 mois.

7.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

7.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre jaune de type III, fermé par un bouchon en Aluminium et accompagné d'un compte-gouttes en polyéthylène.

7.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7.7. Inscription à une liste des substances vénéneuses

Tableau C (Liste II).

8. TITULAIRE & EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPER PHARMA

41, Rue Mohamed DIOURI, 20110 Casablanca
Maroc

9. NOM ET ADRESSE DU SITE DE FABRICATION, DE CONTROLE, DE CONDITIONNEMENT ET DE LIBERATION DES LOTS

COOPER PHARMA

Route 107, Km 2,5 Douar Oulad Sidi Abbou
Tit Melil – Casablanca
Maroc

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

N° 26 DMP/21/NRQ

11. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

23/02/2006

12. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29/08/2019