

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Agyrax 25 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient 25 mg chlorhydrate de méclozine.
Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

Les comprimés sont blancs et oblongs avec une barre de cassure des deux côtés.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La méclozine est indiquée dans la prévention et dans le traitement symptomatique des nausées, vomissements et vertige associés au mal des transports.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Pour le mal de mouvement la dose initiale recommandée est de 25 à 50 mg prise une heure avant le départ, et renouvelée toutes les 24 heures pendant la durée du voyage.

Population pédiatrique : enfants de plus de 12 ans :

Pour le mal de mouvement la dose initiale recommandée est de 25 à 50 mg prise une heure avant le départ, et renouvelée toutes les 24 heures pendant la durée du voyage.

Adaptation posologique

Chez les personnes âgées :

Les personnes âgées doivent débiter le traitement par des doses fractionnées (demi-doses) à augmenter graduellement selon la tolérance et la réponse clinique.

Chez les patients insuffisants rénaux :

L'élimination se faisant par voie non rénale, la posologie reste identique et il n'y a pas de précautions particulières à prendre.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à des dérivés de la pipérazine.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.
- En cas de prostatisme.
- En cas de glaucome à angle fermé.
- Chez les personnes souffrant d'insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2).

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

A cause de son effet anticholinergique, Agyrax sera employé avec précaution chez les patients souffrant de rétention urinaire, d'obstruction digestive ou urinaire, de glaucome, d'hypertrophie prostatique, de diminution de la motilité intestinale, de myasthénie grave, de démence ou en cas de traitement par les IMAO.

Agyrax sera employé avec précaution chez les patients âgés et chez les personnes qui seront amenées à conduire un véhicule ou à utiliser une machine dangereuse (risque de sédation).

Etant donné que les patients âgés sont plus sensibles aux effets anticholinergiques de la méclozine, il est conseillé de débiter le traitement chez les personnes âgées à doses réduites et de limiter la durée d'utilisation du produit.

Chez la personne âgée et en cas de démence, l'usage de la méclozine peut engendrer ou aggraver les signes de confusion.

L'usage simultané d'alcool et Agyrax doit être évité.

Agyrax sera employé avec précaution en cas d'utilisation concomitante avec des médicaments dépresseurs du système nerveux central, les hypnotiques et les tranquillisants.

Le traitement avec Agyrax doit être arrêté 4 jours avant un test d'allergie pour éviter des effets sur les résultats.

L'utilisation prolongée du médicament peut favoriser l'apparition de maladies parodontales, caries et candidose ou provoquer des sensations d'inconfort buccal (diminution de la production salivaire).

En raison de la présence de lactose, ce médicament n'est pas recommandé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption de glucose et de galactose ou de déficit en lactase.

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

L'action de potentialisation d'Agyrax doit être considérée, et le dosage doit être adapté individuellement, en cas d'utilisation concomitante avec :

- l'alcool ou les autres médicaments dépresseurs du système nerveux central (sédatifs, hypnotiques) car l'utilisation concomitante peut potentialiser l'action dépressive,
- les médicaments anticholinergiques (antidépresseurs tricycliques, antihistaminiques...), les autres médicaments ayant des propriétés anticholinergiques, ou avec les IMAO (voir rubrique 4.2 et 4.4).

Il existe également un risque d'interaction avec les médicaments connus pour être inducteur ou inhibiteurs des enzymes hépatiques (voir rubrique 5.2).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Des études de toxicologie sur la reproduction ont montré, à des doses correspondant à 25-50 fois la dose humaine, l'induction de fente palatine chez les rats mais pas chez d'autres espèces d'animaux (voir rubrique 5.3).

Des études épidémiologiques sur un grand nombre de femmes enceintes n'ont pas démontré qu'Agyrax augmenterait le risque de malformation quand il est administré durant la grossesse.

Agyrax sera dès lors administré à la femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue pendant un temps le plus court possible et la dose ne dépassera pas les 50 mg par jour.

Agyrax est excrété dans le lait maternel, il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

La méclozine peut affecter la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients doivent être avertis qu'Agyrax peut produire de la somnolence surtout pendant les premiers jours de traitement.

Les patients doivent aussi être mis en garde contre les risques de potentialisation d'Agyrax avec les médicaments dépresseurs du système nerveux central: les hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques et avec l'alcool, dont la consommation simultanée devra être déconseillée. (voir rubrique 4.5).

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables signalés sont variables suivant la sensibilité individuelle. Les effets indésirables sont généralement liés à l'effet dépresseur sur le SNC ou à une stimulation paradoxale du SNC, aux propriétés anticholinergiques ou à des réactions d'hypersensibilité.

Comme effets indésirables communs on trouve : somnolence ou sédation. Une sensation de bouche sèche est un effet indésirable fréquent. Des troubles de la vue, des nausées et des vomissements, des arthralgies sont rares.

Pour les autres effets indésirables les fréquences ne sont pas connues :

Affections cardiaques : palpitations, tachycardie.

Affections de l'oreille et du labyrinthe : acouphènes, hallucinations auditives, vertige.

Affections oculaires : hallucinations visuelles, diplopie, vision trouble.

Affections gastro-intestinales : douleurs abdominales, constipation, diarrhée, bouche sèche, nausée, vomissements.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fatigue, faiblesse.

Affections du système immunitaire : choc anaphylactique.

Investigations : augmentation de poids.

Troubles du métabolisme et de la nutrition : anorexie, augmentation de l'appétit.

Affections du système nerveux : étourdissements, céphalées, vertiges, maux de tête, paresthésie, sédation, somnolence, troubles de l'équilibre (syndrome Parkinsonien inclus), tremblements.

Affections psychiatriques : anxiété, euphorie, excitabilité, hallucinations, insomnie, troubles psychotiques.

Affections du rein et des voies urinaires : dysurie, polyurie, rétention urinaire.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : gorge sèche, sécheresse nasale, épistaxis, bronchospasme.

Affections vasculaires : hypotension

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rash et urticaire, photosensibilité.

En présence d'un effet indésirable non-grave, la dose devra être réduite au prix d'une réduction de l'activité, ou administrée le soir au coucher s'il s'agit de somnolence.

Si un effet grave survient, le traitement doit être interrompu.

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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

4.9 Surdosage

Symptômes de surdosage :

La manifestation la plus habituelle du surdosage est l'hypersédation, puis selon l'importance du surdosage jusqu'à l'intoxication aiguë, un phénomène de dépersonnalisation, un malaise général confus, une diminution des réflexes, de la fatigue, des vertiges, des hallucinations, une dépression respiratoire et finalement de l'incoordination motrice.

Ces manifestations sont potentialisées par l'alcool et les dépresseurs centraux.

A l'inverse, dans d'autres cas rares, notamment chez le nourrisson, ont été constatés des états d'excitation, d'insomnie, des céphalées et au stade de l'intoxication, des phénomènes convulsifs.

Traitement :

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si des vomissements ne se sont pas produits spontanément, il y a lieu de les produire (sauf chez les patients stuporeux ou partiellement inconscients) ou de procéder à un lavage gastrique dans les meilleurs délais.

Il est indiqué de pratiquer des traitements généraux de soutien comprenant un contrôle fréquent des symptômes vitaux et une observation stricte du patient.

L'utilisation du charbon activé est conseillée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Dérivés de la pipérazine, Code ATC : R06AE05

La méclozine est un dérivé de la benzhydrylpipérazine. Elle a des propriétés antiémétiques, sédatives, anticholinergiques et antihistaminiques H₁.

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action par lequel la méclozine exerce son action antiémétique, son action contre le mal des transports et son action contre le vertige, n'est pas complètement élucidé mais probablement, il est lié à son action anticholinergique centrale et à son action dépresseur du SNC.

Effets pharmacodynamiques

Il réduit l'irritabilité et diminue la fonction du labyrinthe, ainsi que la conductivité du labyrinthe au cervelet. L'effet de la méclozine sur la région chimiosensorielle du medulla oblongata peut également contribuer à son action antiémétique.

La méclozine possède également une action antihistaminique, spasmolytique, anticholinergique, et dépresseur du SNC ainsi qu'une action anesthésique locale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration d'une dose orale, la méclozine apparaît rapidement dans la circulation générale et atteint sa concentration maximale après 2,2 heures. Le temps de demi-vie plasmatique est de 5,7 à 11,1 heures.

La biodisponibilité est variable à cause d'une métabolisation présystémique étendue. On a détecté 10 métabolites principalement dans les fèces.

La méclozine est principalement éliminée par voie non rénale (moins de 0,05% de méclozine est retrouvée dans les urines après 72 heures).

Les autres paramètres pharmacocinétiques de la méclozine ne sont pas connus à ce jour

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études conventionnelles de toxicité en aiguë et à doses répétées chez le rat et le chien n'ont pas mis en évidence d'effet néfaste particulier pour l'homme. Des études de toxicité reproductive montrent une tératogénicité chez le rat mais pas chez d'autres espèces à des doses correspondant à 25-50 fois la dose humaine maximale. Une activité antiarhythmique ainsi que des effets sur la conductivité cardiaque ont été

observés durant des expériences sur animaux exposés à des doses excédant le maximum d'exposition chez l'homme et indiquant ainsi le peu de relevance clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Amidon de maïs
Stéarate de calcium
Lactose
Talc
Polyvidone K 30

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 et 50 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

GEN.ORPH
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE188946

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

Date de première autorisation : 08 mai 1953

Date de dernier renouvellement : 17 octobre 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 05/2022