

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Vasocedine pseudoephedrine 60 mg comprimés pelliculés

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 comprimé contient 60 mg de pseudoéphédrine chlorhydrate.

Excipients à effet notoire: du lactose (134 mg/comprimé), du Rouge ponceau 4R (E124) (0,14 mg /comprimé) et du Jaune orangé S (E110) (0,01 mg/comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique de la congestion nasale dans la rhinite allergique et vasomotrice.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

*Adultes:* 1 comprimé, 3 à 4 x par jour.

#### *Population pédiatrique*

*Enfants à partir de 12 ans:* 1 comprimé, 3 à 4 x par jour.

Des enfants de moins de 12 ans ne peuvent pas prendre ce produit.

Maximum 4 comprimés par jour.

La durée du traitement doit être la plus courte possible, c'est-à-dire jusqu'à la disparition des symptômes (maximum 7 jours).

#### Mode d'administration

Voie orale.

Prendre le comprimé avec un peu d'eau, sans mâcher.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.
- Personnes qui prennent des inhibiteurs de la MAO ou qui en ont pris dans les 14 jours qui précèdent. L'utilisation simultanée de pseudoéphédrine avec un produit de ce type pourrait en effet donner lieu à une augmentation de la tension artérielle.
- L'hypertension sévère ou hypertension non contrôlée, les maladies coronariennes ou les troubles du rythme cardiaque.
- Maladie rénale aigue ou chronique/ insuffisance rénale.
- Pendant le premier trimestre de la grossesse et pendant l'allaitement (voir rubrique 4.6).

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La prudence est de rigueur chez les patients présentant une hypertension, une hyperthyroïdie, un diabète ou une maladie coronaire (ischémie coronaire).
- En cas d'usage simultané avec des antihypertenseurs, des amphétamines ou des sympathicomimétiques, il faut contrôler et suivre la pression sanguine rapidement après le début du traitement.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'hypertrophie de la prostate.
- La prudence est de mise en cas d'un glaucome.
- Chez les personnes âgées ou chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale grave, il est recommandé de réduire la dose.
- Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient du Rouge ponceau 4R (E124) et du Jaune orangé S (E110) . Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.
- Réactions cutanées graves : des réactions cutanées graves telles que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) peuvent survenir avec des produits contenant de la pseudoéphédrine. Cette éruption pustuleuse aiguë peut survenir dans les 2 premiers jours de traitement, avec de la fièvre et de nombreuses petites pustules non folliculaires survenant sur un érythème œdémateux étendu, et principalement localisée au niveau des plis cutanée, sur le tronc et les membres supérieurs. Les patients doivent être surveillés attentivement. Si des signes et des symptômes tels qu'une fièvre, un érythème ou nombreuse petites pustules sont observés, l'administration de Vasocedine pseudoéphédrine doit être interrompue et des mesures appropriées doivent être prises si nécessaire.
- Colite ischémique : des cas de colite ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. Le traitement par pseudoéphédrine doit être interrompu et un avis médical doit être demandé en cas de douleur abdominale soudaine, de rectorragie ou de tout autre symptôme de colite ischémique.
- Neuropathie optique ischémique Des  
Des cas de neuropathie optique ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. La pseudoéphédrine doit être arrêtée en cas de perte soudaine de la vision ou de diminution de l'acuité visuelle, comme dans le cas d'un scotome.
- Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS):  
Des cas de PRES et RCVS ont été reportés lors de la prise de produits contenant de la pseudoéphédrine (voir section 4.8). Le risque est plus important chez les patients présentant une hypertension sévère ou non contrôlée ou avec une maladie rénale aiguë ou chronique/ insuffisance rénale.

La pseudoéphédrine doit être arrêtée et un médecin doit immédiatement être consulté si les symptômes suivants apparaissent: céphalée aiguë ou céphalée en coup de tonnerre, nausée, vomissement, confusion, convulsion et/ou troubles visuels. La plupart des cas rapportés de PRES et RCVS ont été résolus après arrêt et prise d'un traitement approprié.

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

- La pseudoéphédrine peut réduire l'action antihypertensive des médicaments exerçant une influence sur le système sympathique, comme par exemple la réserpine, la guanéthidine, le méthyldopa et les bêta-bloquants.
- L'utilisation simultanée d'autres sympathicomimétiques tels que les décongestionnants, les anorexigènes, les psychostimulants du type amphétamine, les antihypertenseurs, la furazolidone et certains antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la MAO, peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. Etant donné la longue durée d'action des inhibiteurs de la MAO, cette interaction peut persister jusqu'à 15 jours après l'arrêt du traitement.
- La résorption de la pseudoéphédrine peut augmenter lorsqu'elle est administrée en même temps qu'un médicament à base d'hydroxyde d'aluminium.
- L'administration de pseudoéphédrine à des patients traités par la metformine augmente le risque d'hyperglycémie. La glycémie doit être régulièrement contrôlée en cas d'association de ces deux substances.
- Chez un patient traité par 250 mg de trazodone par jour, on a décrit de la confusion, de l'angoisse, de la panique et une dépersonnalisation après la prise de 2 doses de pseudoéphédrine.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Les amines sympathicomimétiques sont tératogènes chez certaines espèces animales. Chez l'être humain, l'utilisation de la pseudoéphédrine pendant le premier trimestre de la grossesse est associée à une fréquence accrue de gastroschisis (= défaut de la paroi abdominale antérieure qui présente une hernie intestinale). Par conséquent, la pseudoéphédrine est contre-indiquée pendant le premier trimestre de la grossesse.

##### Allaitement

La pseudoéphédrine passe dans le lait maternel; l'utilisation pendant la période de lactation est contre-indiquée.

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

Vasocedine pseudoephedrine n'a aucun ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, sauf en cas de signes d'agitation ou de tremblement.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables sont classifiés selon le système d'organe à l'évaluation de la fréquence selon la convention suivante □: Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000, <$

1/100), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), très rare ( $< 1/10000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Les effets secondaires suivants peuvent se produire : insomnie, agitation, bouche sèche, nervosité, nausées, céphalée, tachycardie, hypertension et troubles de la miction.  
Ces effets secondaires sont typiques des sympathicomimétiques.
- La pseudoéphédrine peut, dans une moindre mesure que l'éphédrine, donner lieu à une stimulation du système nerveux central s'accompagnant d'hallucinations et de convulsions.
- De rares cas de réactions cutanées érythémateuses, de rétention urinaire et de dysgueusie ont été signalés.
- Désordre du système nerveux:
  - Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) (voir section 4.4) (Fréquence indéterminée)
  - Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) (voir section 4.4). (Fréquence indéterminée)
- Troubles des tissus cutanés et sous-cutanés : réactions cutanées graves, telles que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG). (Fréquence indéterminée)
- Affections gastro-intestinales : colite ischémique. (Fréquence indéterminée)
- Affections oculaires : neuropathie optique ischémique. (Fréquence indéterminée)

#### 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 - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance :  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé : Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

#### **4.9 Surdosage**

- En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent se produire : insomnie, agitation, hallucinations, tremblements, états d'angoisse, convulsions, céphalée, sudation, nausées, vomissements, tachycardie, palpitations, troubles de la miction, hypertension, mydriase.

#### *Traitement:*

Faire vomir le patient; contrecarrer toute résorption supplémentaire en administrant du charbon activé; si nécessaire, effectuer un lavage gastrique.

L'élimination de la pseudoéphédrine peut être accélérée par l'acidification de l'urine.

Traitement symptomatique:

- Maîtriser l'hypertension par l'administration d'un  $\alpha$ -bloquant, et la tachycardie au moyen d'un  $\beta$ -bloquant.
- Traiter les convulsions par du diazépam (adultes: 10 mg I.V. ou I.M. ; enfants 0,5 mg/kg par voie rectale).
- Fournir une assistance cardiorespiratoire.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Sympathicomimétiques, code ATC: R01BA02

La pseudoéphédrine est un stéréo-isomère de l'éphédrine doté d'une action sympathicomimétique directe et indirecte sur les récepteurs adrénérgiques.

Elle a une action similaire à celle de l'éphédrine mais en causant moins de tachycardie, d'hypertension et de stimulation du système nerveux central.

La pseudoéphédrine provoque une vasoconstriction de la muqueuse nasale, à la suite de quoi la congestion nasale diminue et la respiration est facilitée.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

La pseudoéphédrine est totalement résorbée après la prise orale. Son action s'enclenche dans les 30 minutes suivant l'administration et se maintient pendant 4 à 6 heures.

#### Biotransformation

Par le biais d'une N-déméthylation, il se produit dans le foie une métabolisation partielle en nor-pseudoéphédrine (métabolite actif).

#### Élimination

La pseudoéphédrine est excrétée par voie rénale, à raison de 55 % - 75 % sous forme inchangée. La demi-vie est d'en moyenne 7 heures.

La pseudoéphédrine traverse le placenta et passe dans le lait maternel.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Aucune donnée disponible.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Cellactose - stéarate de magnésium

- dioxyde de silice colloïdale

- Enrobage: hydroxypropylméthylcellulose - cellulose microcristalline - hydroxypropylcellulose -

polyéthylène glycol - silicate alumino-potassique - dioxyde de titane - oxyde de fer - Rouge ponceau 4R (E124) – Jaune orangé S (E110).

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 6 ou 30 comprimés pelliculés dans une plaquette thermoformée en Al-PVC/PVDC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgique

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE210743

LU : 2011010943

- 0300847 : 6 comprimés
- 0300851 : 30 comprimés

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

Date de première autorisation : 06 mars 2000

Date de dernier renouvellement : 17 septembre 2010

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation: 04/2025