Notice : information de l'utilisateur

Agyrax 25 mg comprimés
dichlorhydrate de méclozine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ? :
1. Qu'est-ce qu'Agyrax et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Agyrax
3. Comment prendre Agyrax
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Agyrax
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Agyrax et dans quels cas est-il utilisé ?

Médicament contre les nausées, les vomissements et les vertiges.

Agyrax est indiqué dans la prévention et dans le traitement symptomatique des nausées, vomissements et vertige associés au mal des transports.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Agyrax?

Ne prenez jamais Agyrax
- Si vous êtes allergique à la méclozine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de troubles de la prostate.
- En cas de glaucome à angle fermé.
- Chez les personnes souffrant d'insuffisance hépatique.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Agyrax :
- s'il est donné 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 (fatigue musculaire excessive), de démence ou en cas de traitement par les inhibiteurs de la monoamine oxydase.
- s'il est donné chez les patients âgés et chez les personnes qui seront amenées à conduire un véhicule ou à utiliser une machine dangereuse (risque de sédation)
- s'il est donné chez la personne âgée et en cas de démence, il peut engendrer ou aggraver les signes de confusion.
- lorsque vous utilisez des médicaments dépresseurs du système nerveux central, des hypnotiques et des tranquillisants.

- l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- si vous allez faire un test d'allergie, le traitement doit être arrêté 4 jours avant pour éviter des effets sur les résultats.
- en cas d'utilisation prolongée, il peut favoriser l'apparition de caries dentaires.

Enfants
Agyrax est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Agyrax
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Agyrax peut augmenter l'action d'autres médicaments :
- alcool ou autres médicaments dépresseurs du système nerveux central (calmants, somnifères)
- médicaments ayant des propriétés semblables (antidépresseurs, antihistaminiques, etc.).

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

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Sur base des connaissances actuelles, Agyrax peut être utilisé pendant la grossesse. Toutefois, l'utilisation sera la plus courte possible et à la dose strictement nécessaire sans dépassement de 50 mg par jour.
- Le médicament passant probablement dans le lait maternel, l'utilisation pendant l'allaitement sera évitée.

Conduite des véhicules et utilisation de machines
La prise d'Agyrax peut affecter la capacité de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines dangereuses. Agyrax peut produire de la somnolence, surtout pendant les premiers jours de traitement.

Agyrax contient du lactose (un sucre)
Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Agyrax?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

<u>Adultes et enfants de plus de 12 ans</u>
Nausées, vomissements et vertiges associés au mal du voyage :
- La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés une heure avant le départ, et ensuite toutes les 24 heures pendant la durée du voyage.

<u>Mode d'administration</u>
- Les comprimés seront avalés avec un peu de liquide.

<u>Adaptation posologique</u>
- *Chez les personnes âgées :*

Les personnes âgées doivent commencer le traitement par des demi-doses à augmenter graduellement selon les instructions du médecin.

- *Chez les personnes souffrant d'une insuffisance du rein :*
  La dose ne change pas chez ces personnes, car le produit n'est pas éliminé par le rein.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Agyrax.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus d'Agyrax que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Agyrax, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes :
- Les manifestations résultant de l'utilisation de trop fortes doses vont de la somnolence à des troubles des mouvements en passant par un malaise général confus, une diminution des réflexes, de la fatigue, des vertiges, des hallucinations et une dépression respiratoire. Celles-ci sont augmentées par l'absorption simultanée d'alcool et de médicaments agissant sur le système nerveux.
- A l'inverse, dans d'autres cas rares, notamment chez le nourrisson (en cas de prise accidentelle), ont été constatés des états d'excitation, d'insomnies, des maux de têtes et au stade de l'intoxication, des convulsions.

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.

Si vous oubliez de prendre Agyrax
Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Agyrax
A utiliser uniquement en cas de troubles.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés :
- *Très fréquent :* somnolence ou sédation
- *Fréquents :* sensation de bouche sèche
- *Rares :* troubles de la vue, nausées et vomissements, douleurs articulaires (arthralgies)

Pour les autres effets indésirables les fréquences ne sont pas connues :
- *Affections cardiaques :* palpitations, accélération du rythme cardiaque (tachycardie)

- *Affections de l'oreille et du labyrinthe :* bourdonnements d'oreille (acouphènes), hallucinations auditives, vertige
- *Affections oculaires :* hallucinations visuelles, vue double (diplopie), vision trouble
- *Affections gastro-intestinales :* douleurs abdominales, constipation, diarrhée, bouche sèche, nausée, vomissements
- *Troubles généraux et anomalies au site d'injection :* fatigue, faiblesse
- *Affections du système immunitaire :* réaction allergique grave (choc anaphylactique)
- *Investigations* : augmentation de poids
- *Affections du métabolisme et nutrition :* anorexie, augmentation de l'appétit
- *Affections du système nerveux :* étourdissements, maux de tête, vertiges, trouble de la sensibilité (paresthésie), apaisement (sédation), somnolence, troubles de l'équilibre (syndrome Parkinsonien inclus), tremblements
- *Affections psychiatriques :* anxiété, euphorie, excitabilité, hallucinations, insomnie, troubles du comportement
- *Affections du rein et des voies urinaires :* difficulté à uriner (dysurie), miction fréquente (polyurie), rétention urinaire
- *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :* gorge sèche, sécheresse nasale, hémorragie nasale (épistaxis), spasme des bronches (bronchospasme)
- *Affections vasculaires :* baisse de tension artérielle (hypotension)
- *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :* éruption de la peau (rash et urticaire), sensibilité à la lumière (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 secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Agyrax

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Agyrax
- La substance active est la méclozine. Chaque comprimé d'Agyrax 25 mg contient 25 mg de dichlorhydrate de méclozine.
- Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre – amidon de maïs – stéarate de calcium – lactose – talc – Polyvidone K 30.

Aspect d'Agyrax et contenu de l'emballage extérieur
Agyrax 25 mg comprimés : Comprimés blancs et oblongs avec une barre de cassure des deux côtés; boîte de 20 et 50 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
MEDIXAL
23 Boulevard Vital Bouhot
92200 Neuilly-sur-Seine
France

Fabricant :
Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE188946

Mode de délivrance
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2026.