

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Postafene 25 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient 25 mg chlorhydrate de méclozine.
Excipients : lactose monohydrat.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Les comprimés sont blancs, ronds avec un trait de sécabilité sur une face et avec une gravure UCB sur l'autre face.

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 débuter 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 section 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, le Postafene 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.

Postafene 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 de Postafene doit être évité.

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

Le traitement de Postafene 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 du Postafene doit être considérée, et le dosage doit être adapté individuellement, en cas d'utilisation concomitante avec :

- l'alcool ou les autres médicaments déprimeurs du système nerveux central (sédatifs, hypnotiques) car l'utilisation concomitante peut potentialiser l'action dépressive,
- les médicaments anticholinergiques (antidépresseurs tricycliques, anti-histaminiques...), les autres médicaments ayant des propriétés anticholinergiques, ou avec les IMAO (voir section 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 section 5.2).

4.6. Fecondité, 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 section 5.3).

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

Le Postafene 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.

Le Postafene 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 dangereuses. Les patients doivent être avertis que le Postafene 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 du Postafene avec les médicaments déprimeurs du système nerveux central: les hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques et avec l'alcool, dont la consommation simultanée devra être déconseillée. (voir section 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 déprimeur 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 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

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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

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

Groupe pharmacothérapeutique

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 monohydrate – Talc – Polyvidone K 30.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à une température ne dépassant pas 25°C.

Le médicament doit être conservé dans l'emballage extérieur car le chlorhydrate de méclozine est potentiellement sensible à la lumière.

Vérifier si la date de validité figurant sur l'emballage après le sigle "EXP:" n'est pas dépassée; les 6 chiffres indiqués désignent le mois (dernier jour) et l'année à partir de laquelle le produit sera périmé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 25 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium.

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

BE046444
LU: 2009010116
0092517: Postafene 25 mg, 25 comprimés

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

Date de première autorisation : 01 mai 1961
Date de dernier renouvellement : 17 octobre 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 04/2024