

Dénomination du médicament

VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable
Métopimazine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable ?
3. Comment utiliser VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEMETIQUES et ANTINAUSEUX - code ATC : A04AD05 (A : Appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est un antiémétique et antinauséux.

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable ?

N'utilisez jamais VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable :

- si vous êtes allergique à la métopimazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez un glaucome ;
- si vous avez des troubles urétrorostatiques.

Avertissements et précautions

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Chez le sujet âgé, l'insuffisance hépatique et/ou rénale, une somnolence, des vertiges peuvent témoigner d'un surdosage.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable.

Autres médicaments et VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment de l'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de cette association, ou tout autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite. D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable ?

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

Posologie

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

Il est possible de renouveler l'administration jusqu'à trois fois par jour.

Arrêter le traitement dès disparition des symptômes.

La durée recommandée du traitement est de 5 jours maximum.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

La dose recommandée est de 15 à 30 mg par jour, soit 3 à 6 suppositoires à répartir en 3 prises.

Ceci correspond donc à 1 à 2 suppositoires par prise, et jusqu'à 3 fois par jour.

Nourrissons et enfants jusqu'à 12 ans :

Enfants de plus de 15 kg :

La dose maximale est de 15 mg par jour, soit 3 suppositoires maximum à répartir en 3 prises.

Ceci correspond donc à maximum 1 suppositoire par prise et jusqu'à 3 fois par jour.

Nourrissons et enfants de 7,5 kg à 15 kg :

La forme suppositoire n'est pas recommandée pour les nourrissons de poids inférieur à 7,5 kg, dans ce cas la forme solution buvable en flacon peut être utilisée.

La dose maximale est de 1 mg/kg/jour. Cette dose est à répartir en 3 prises par jour.

Poids du nourrisson ou de l'enfant	Dose journalière (1 mg/kg/jour)	Dose maximum par prise	Fréquence
7,5 kg à moins de 15 kg	7,5 mg/jour	½ suppositoire	3 fois par jour
15 kg	15 mg/jour	1 suppositoire	3 fois par jour

Mode d'administration

Ce médicament s'administre par voie rectale.

Veillez suivre les instructions pour l'utilisation et la manipulation du suppositoire :

Pour couper le suppositoire sécable en deux, laisser le suppositoire sécable dans son alvéole thermoformée.

Séparer l'alvéole thermoformée du reste de la plaquette.

Exercer une petite pression au centre du suppositoire sécable le long de la barre de séparation (sécabilité). Le suppositoire sécable est coupé en deux.

Ouvrir l'alvéole et prélever le demi-suppositoire.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- somnolence ;
- contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole,) ou des mouvements anormaux ;
- malaises à type d'hypotension, lors du changement de position (allongé/debout) observés en particulier avec la forme injectable ;
- sécheresse de la bouche ;
- constipation ;
- troubles de l'accommodation visuelle ;
- rétention urinaire ;
- impuissance, frigidité ;
- arrêt des règles, écoulement anormal de lait, développement des seins chez l'homme, excès de prolactine (hormone provoquant la lactation) ;
- éruption de boutons, rougeur de la peau ;
- réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable ?

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

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

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable

- La substance active est :

Métopimazine..... 5 mg
Pour un suppositoire sécable.

Chaque demi-suppositoire contient 2,5 mg de métopimazine.

- Les autres composants sont :

Glycérides hémi-synthétiques solides.

Qu'est-ce que VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire sécable en boîte de 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

HAUPT PHARMA LIVRON

1 RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).