NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2023

Dénomination du médicament

ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam
Métopimazine

Encadré

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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?
3. Comment prendre ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIEMETIQUES. Code ATC : A04AD05.
Ce médicament est un anti-émétique.
ISALIA est indiqué dans le traitement de courte durée des nausées et vomissements non accompagnés de fièvre, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?

Ne prenez jamais ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam :

- si vous êtes allergique à la métopimazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- en cas de glaucome (affection de l'œil caractérisée par une augmentation de la pression dans l'œil),
- en cas de difficultés à uriner, d'origine prostatique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam.

Ce médicament contient de la métopimazine. Ne pas l'associer avec d'autres médicaments en contenant afin de ne pas dépasser la dose quotidienne maximale recommandée (voir rubrique posologie).

Chez les sujets âgés, ou en cas de maladies graves du foie ou des reins, l'apparition d'une somnolence ou de vertiges peut témoigner d'un surdosage : arrêter la prise du médicament, et consulter votre médecin.

- La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- Chez l'enfant de moins de 6 ans, utiliser la forme goutte.

Si les nausées et vomissements persistent plus de 2 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue d'autres symptômes, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN : en particulier éviter l'association avec de l'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de cette association.

ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

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.

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.

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.

Ce médicament contient 2 mg d'aspartam par dose.

ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam contient de l'aspartam source de phénylalanine°. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?

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.

Posologie

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

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Chez l'adulte et l'enfant, la durée du traitement sans avis médical ne doit pas dépasser 2 jours.

Adultes :

La dose maximale recommandée est de 30 mg/jour, soit une dose journalière de 4 lyophilisats au maximum répartis en 4 prises par jour, c'est-à-dire prendre 1 comprimé orodispersible au moment des symptômes, à renouveler éventuellement si les symptômes persistent ou réapparaissent, jusqu'à 4 fois par jour maximum.

Enfant de plus de 6 ans:

La dose maximale recommandée est de 15 mg/jour, soit une dose journalière de 2 lyophilisats au maximum répartis en 2 prises par jour, c'est-à-dire prendre 1 comprimé orodispersible au moment des symptômes, à renouveler éventuellement si les symptômes persistent ou réapparaissent, jusqu'à 2 par jour maximum.

Mode d'administration

Ce médicament s'administre par voie orale.

La prise se fera de préférence 15 minutes avant les repas avec un intervalle minimal de 4 à 6 heures entre 2 administrations.

La prise de comprimé orodispersible s'effectue:

- soit après dépôt sur la langue où sa désagrégation est quasi- immédiate (ne pas croquer),

Si vous avez pris plus de ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam :

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

Si vous arrêtez de prendre ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam :

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.

Effets rarement observés chez moins de 1 patient sur 1 000 et chez plus de 1 patient sur 10 000 :

- réactions allergiques, y compris réactions allergiques généralisées avec gêne respiratoire ;
- somnolence ;
- malaises à type d'hypotension, lors du changement de position (allongé/debout) observés en particulier avec la forme injectable ;
- sécheresse de la bouche ;
- 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 ;
- impuissance, frigidité.

Effets très rarement observés chez moins de 1 patient sur 10 000 :

- contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole, …) ou des mouvements anormaux ;
- constipation ;
- troubles de l'accommodation visuelle ;
- rétention urinaire.

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 ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?

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 ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

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 ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam

- La substance active est :

Métopimazine..... 7,5 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Les autres composants excipients sont : Dibéhénate de glycérol, Silice colloidale anhydre, Arôme menthe, Aspartam(E951), Crospovidone type A, Cellulose microcristalline, Mannitol(E451), Stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ISALIA 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible en boite de 8.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

venipharm
4 bureaux de la colline
92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

venipharm
4 bureaux de la colline
92210 SAINT-CLOUD

Fabricant

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
ZAC DES SUZOTS,
35 RUE DE LA CHAPELLE
63450 SAINT AMANT TALLENDE
France

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).

Conseils d’éducation sanitaire

Les nausées et vomissements sont des symptômes courants: ils correspondent à un réflexe de défense de l’organisme.

Ils disparaissent généralement en 1 à 2 jours, en suivant des règles d’hygiène simples: ne pas supprimer les boissons, si leur prise ne déclenche pas de vomissements, se réalimenter progressivement en fonction de la tolérance.

Si les troubles entraînés par les nausées et les vomissements sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament en respectant la posologie indiquée.

Cependant, si d’autres symptômes apparaissent (douleurs et fièvre notamment), si les nausées et les vomissements sont très fréquents, s’aggravent ou persistent au-delà de 2 jours, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.