NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

Dénomination du médicament

ABUFENE 400 mg, comprimé
Bêta-alanine

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 quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ABUFENE 400 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABUFENE 400 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ABUFENE 400 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ABUFENE 400 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ABUFENE 400 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G02CX.
La bêta-alanine est un acide aminé inhibiteur non hormonal des bouffées de chaleur de la ménopause.
Indications thérapeutiques
Ce médicament est utilisé dans les bouffées de chaleur de la ménopause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ABUFENE 400 mg, comprimé ?

Ne prenez pas ABUFENE 400 mg, comprimé

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ABUFENE 400 mg, comprimé :

Mises en garde spéciales

La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.

En cas de survenue d'effets secondaires cutanés (éruption, prurit), le traitement doit être arrêté.

Le traitement par ce médicament ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

ABUFENE peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ABUFENE 400 mg, comprimé

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

ABUFENE 400 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Sans objet.

ABUFENE 400 mg, comprimé contient de l'amidon de blé (gluten).

3. COMMENT PRENDRE ABUFENE 400 mg, comprimé ?

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.

La dose recommandée est de de 1 à 2 comprimés par jour. Cette dose peut être portée à 3 comprimés par jour si nécessaire.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Il est conseillé de prendre le médicament pendant des périodes de 5 à 10 jours jusqu'à l'arrêt des bouffées de chaleur. En cas de réapparition des bouffées de chaleur, une nouvelle cure médicamenteuse pendant une même durée peut être envisagée. Une dépendance à ce médicament n'est pas attendue.

En cas de persistance ou d'aggravation des bouffées de chaleur, consultez votre médecin

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez pris plus de ABUFENE 400 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ABUFENE 400 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre ABUFENE 400 mg, comprimé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez :

- des signes d'une réaction allergique grave (réaction anaphylactique) tels que gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui rend difficile l'ingestion ou la respiration, essoufflement, sensation de perte de conscience.

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous, classés par ordre de fréquence :

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- fourmillements passagers, le plus souvent dans les extrémités des membres supérieurs et inférieurs.
- éruption au niveau de la peau, démangeaisons

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Réactions allergiques :

- gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui rend difficile l'ingestion ou la respiration, essoufflement
- pâleur de la peau, faiblesse et rapidité du pouls ou sensation de perte de conscience

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER ABUFENE 400 mg, comprimé ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ABUFENE 400 mg, comprimé

- La substance active est :

Bêta-alanine ..... 400,00 mg

- Les autres composants sont : Stéarate de magnésium, palmitostéarate de glycérol (précirol), silice hydratée (Levilite), amidon de blé.

Qu'est-ce que ABUFENE 400 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE-EUROPHARTEC
1, RUE HENRI MATISSE
63370 LEMPDES
FRANCE
ou
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI
PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
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

Conseil d’éducation sanitaire :

La ménopause :

Chez la femme, la ménopause est une période marquée par la diminution de la production d’hormones sexuelles (estrogènes) par les ovaires. Les saignements mensuels (règles) deviennent irréguliers, puis diminuent progressivement jusqu’à l’aménorrhée (absence de règle). Une femme est considérée ménopausée au bout d’une année d’absence de règles. Pour la majorité des femmes, la ménopause est observée vers l'âge de 50 ans. Dans certains cas, elle peut survenir de façon naturelle entre 40 et 55 ans.

Chez la majorité des femmes, la ménopause s’accompagne de multiples troubles dits « climatériques » comme les bouffées de chaleur ou la sécheresse vaginale. Ces troubles sont liés à la baisse de production d’estrogène et peuvent avoir une intensité variable en fonction des femmes. Les bouffées de chaleur sont d’une durée de 30 secondes à deux minutes et peuvent survenir au début de la ménopause. Elles peuvent être spontanées ou déclenchées par des facteurs externes. La nuit, elles peuvent s'accompagner d'une forte transpiration (sueurs nocturnes) et perturber le sommeil. Les bouffées de chaleur durent en général quelques mois au début de la ménopause puis s'atténuent mais cela varie d’une femme à une autre.

Les traitements de la ménopause :

Chez les femmes ménopausées présentant des troubles climatériques suffisamment gênants pour altérer la qualité de vie, un traitement hormonal substitutif peut être instauré si la patiente le souhaite. La dose minimale efficace et la durée la plus courte possible sont préconisées, dans le respect des précautions d’emploi et des contre-indications.

Il existe des traitements non hormonaux qui visent à soulager certains symptômes de la ménopause. Les avantages et les inconvénients de chaque médicament doivent être pris en compte avant d’instaurer un traitement.