RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/03/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOBAMINE CYSTEINE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DL méthionine..... 350 mg
Chlorhydrate de cystéine anhydre..... 150 mg

Pour une gélule n°0 de 520 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.
Gélule d'environ 22 mm de long et de couleur blanc opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'alopécie androgénique de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

4 à 6 gélules par jour, en 2 à 3 prises.
Durée de traitement : 1 mois.
Population pédiatrique
Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.
A prendre de préférence au cours des repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la DL-méthionine ou au chlorhydrate de cystéine anhydre, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Acidose métabolique
- Homocystinurie et/ou hyperméthioninémie (troubles héréditaires du métabolisme des acides aminés)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Insuffisants hépatiques

- LOBAMINE CYSTEINE doit être utilisée avec prudence chez les insuffisants hépatiques.
- LOBAMINE CYSTEINE peut aggraver l'état d'une encéphalopathie hépatique déjà installée chez les insuffisants hépatiques.

Insuffisants rénaux

LOBAMINE CYSTEINE doit être utilisée avec prudence chez les insuffisants rénaux.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de LOBAMINE-CYSTEINE chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Une toxicité neurologique a été décrite chez les enfants atteints d'une hyperméthioninémie congénitale héréditaire. Par ailleurs, une homocystéinémie élevée résultant du métabolisme de la méthionine alimentaire a été associé dans plusieurs études à un risque de pré-éclampsie, anomalie du tube neural et retard de croissance intra-utérin. La pertinence de ces observations concernant l'utilisation de la LOBAMINE CYSTEINE reste difficile à évaluer.

Par mesure de précaution et compte tenu de l'indication, il est préférable d'éviter l'utilisation de LOBAMINE CYSTEINE pendant la grossesse.

Allaitement

La méthionine et la cystéine sont naturellement présentes dans le lait maternel. Dans le cadre d'un apport élevé en méthionine et en cystéine, un risque de surdosage chez les nouveau-nés / nourrissons ne peut donc être exclu. La décision d'interrompre l'allaitement ou de cesser le traitement par LOBAMINE-CYSTEINE doit être prise en tenant compte des avantages de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune donnée animale ou humaine n'est disponible pour permettre d'exclure un effet potentiel de la DL-méthionine ou du chlorhydrate de L-cystéine sur la fertilité des hommes et des femmes.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables présentés par terme préférentiel MedDRA sont classés par fréquence en ordre décroissant selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à < 1/100) ; rare (? 1/10 000 à < 1/1000 ; très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organe	**Terme préférentiel MedDRA** *Fréquence indéterminée*
Affections du système nerveux	Céphalées
Affections gastro-intestinales	Nausées Diarrhées Douleurs abdominales

Les effets mentionnés ci-dessus sont dans la majorité des cas modérés et transitoires.

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 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Un surdosage éventuel pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables (nausées, vomissements et irritabilité), dans ce cas, administrer un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ACIDES AMINES INCLUANT LES COMBINAISONS AVEC POLYPEPTIDES, code ATC : V06DD

Apport de 2 acides aminés soufrés : méthionine et cystéine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La méthionine est bien absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Biotransformation

La méthionine est métabolisée dans le foie en S-adénosylméthionine puis en homocystéine. L'homocystéine est ensuite reméthylée en méthionine ou en taurine et cystéine.

Élimination

La méthionine a une demi-vie d'environ 1 à 1,5 heures. Environ 5 à 10% d'une dose sont excrétés inchangés dans l'urine et environ 80% sont excrétés sous forme de sulfate inorganique.

5.3. Données de sécurité préclinique

DL-méthionine

La toxicité aiguë de la DL-méthionine est faible par voie orale chez le rat et la souris, avec une DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg. De même, la DL-méthionine administrée pendant 90 jours à des rats jusqu'à 2% dans leur alimentation, correspondant à environ 1 500 mg/kg/j, n'a montré aucun effet indésirable, que ce soit sur le plan clinique ou histo-pathologique. La méthionine n'a pas démontré de potentiel génotoxique au cours d'une évaluation réalisée *in vitro* et *in vivo*. La méthionine ne présente pas de potentiel carcinogène.

Les études conventionnelles de toxicité de la reproduction et du développement ne sont pas disponibles. Des études publiées rapportent des effets indésirables sur le développement de la progéniture de rats présentant une hyperméthioninémie chimiquement induite au cours de la gestation (dysmorphies faciales, atrophie musculaire, troubles neurologiques, altérations de l'histologie cérébrale) ; la pertinence clinique de ces observations non-cliniques n'est pas connue.

Chlorhydrate de L-cystéine

La toxicité aiguë du chlorhydrate de L-cystéine est faible par voie orale chez le rat, avec une DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg. Une étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénicité du chlorhydrate de L-cystéine, administré à 0,25 ou 0,5% dans de l'eau de boisson, a été réalisée chez le rat. Alors qu'une néphrotoxicité non néoplasique a été observée à la dose élevée, aucun effet néoplasique imputable à l'élément d'essai n'a été mis en évidence, et ce jusqu'à la plus haute dose administrée. Malgré des résultats positifs dans certaines des souches évaluées dans le test d'Ames, la L-cystéine s'est révélée négative à la fois dans les tests *in vitro* menés sur des cellules de mammifères et dans un test *in vivo* du micronoyau réalisé chez la souris. De plus, la L-cystéine s'est avérée non cancérogène. Les études conventionnelles de toxicité de la reproduction et du développement ne sont pas disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Composition de la gélule : gélatine, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/aluminium) de 10 gélules. Boîte de 20, 60 ou 120 gélules.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 306 259 1 0 : gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium), boite de 20.
- 34009 306 261 6 0 : gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium), boite de 60.
- 34009 364 624 0 3 : gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium), boîte de 120.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.