RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métopimazine ..... 7,5 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Excipient(s) à effet notoire : aspartam (E951) (2 mg par comprimé)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

Comprimé jaune pâle à blanc cassé, plat à bord biseauté, gravé d'un « MT » sur une face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée des nausées et vomissements non accompagnés de fièvre, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

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.

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 1 fois si les symptômes persistent ou réapparaissent.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- Risque de glaucome à angle fermé,

- Risque de rétention urinaire liéé à des troubles urétro-prostatiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de métopimazine dans la composition des autres médicaments que le patient est susceptible de prendre.

Doses maximales recommandées :

- Chez l'adulte, la dose totale de métopimazine, en automédication, ne doit pas dépasser 30 mg par jour,

- Chez l'enfant de 6 à 12 ans, la dose totale de métopimazine, en automédication, ne doit pas dépasser 15 mg par jour.

Précautions d'emploi

- chez les sujets âgés: risque d'effets sédatifs, d'hypotension,

- en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique : risque de surdosage éventuel.

La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient de l'aspartam ; l'aspartam contient une 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.

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

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit de dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations déconseillées : (voir rubrique 4.4**)**

Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte :

Anti-hypertenseurs : effet anti-hypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

Autres dépresseurs du SNC : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines ; antidépresseurs sédatifs (amitryptilline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, pizotifène, thalidomide : majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Bêtabloquants (sauf esmolol et sotalol) : effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

Médicaments atropiniques :

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse

de la bouche, etc …

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Dérivés nitrés et apparentés : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon : diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques. Prendre les topiques gastro-intestinaux, antiacides ou charbon à distance du neuroleptique (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement, en l'absence de données cliniques exploitables.

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

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

4.8. Effets indésirables

Selon les conventions en vigueur, les effets indésirables ont été classés en fonction de leur fréquence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent (>1/10), fréquent (>1/100 et <1/10), peu fréquent (>1/1 000 et <1/100), rare (≥1/10 000 et <1/1 000), très rare (<1/10 000).

Classe système/organe selon MedDRA	Rares	Très rares
Affections du système immunitaire	Manifestations aiguës d'hypersensibilité : urticaire, gêne respiratoire ou laryngée voire œdème de Quincke.	
Affections du système nerveux	Sédation ou somnolence	Symptômes extrapyramidaux : dyskinésies précoces : torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus* possibilité de dyskinésies tardives comme avec tous les neuroleptiques au cours de cures prolongées
Affections vasculaires (voir rubrique 4.4)	Hypotension orthostatique (observée en particulier avec la forme injectable)	
Affections gastro-intestinales	Sécheresse de la bouche	Constipation
Affections oculaires		Troubles de l'accommodation
Affections rénales et urinaires		Rétention urinaire
Affections endocriniennes	Hyperprolactinémie, gynécomastie, galactorrhée, aménorrhée	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rashs ou éruptions cutanées	
Affections des organes de reproduction et du sein	Impuissance, frigidité	

* Les symptômes extrapyramidaux ont été généralement rapportés en début de traitement et ont été réversibles à l'arrêt du traitement. Un traitement symptomatique peut être administré (benzodiazépine chez l'enfant et

benzodiazépine et/ou antiparkinsonien anticholinergique chez l’adulte).

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

A dose massive (5 fois la dose thérapeutique), la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (somnolence, coma vigil), une hypotonie ou une hypotension artérielle. Aucun décès n'a été rapporté.

En cas d'intoxication aiguë, un traitement symptomatique des troubles observés pourra être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIEMETIQUES. Groupe ATC : A04AD05

Antiémétique appartenant à la classe chimique des phénothiazines, la métopimazine se caractérise par une activité anti-dopaminergique élective (activité anti-apomorphine) en raison de son passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint en 30 minutes. La valeur de ce pic comme la biodisponibilité globale est proportionnelle à la quantité ingérée.

Après absorption, la métopimazine est rapidement métabolisée en acide de métopimazine qui possède lui-même une activité anti-émétique.

La demi-vie d'élimination du produit est de l'ordre de 4 h 30.

30% de la dose administrée sont retrouvés dans les urines de 24 h, essentiellement sous forme de métabolite acide.

Passages placentaire et dans le lait maternel non précisés.

Passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Dibéhénate de glyceryle, Silice colloidale anhydre, Arôme menthe, Aspartam (E951), Crospovidone type A, Cellulose microcristalline, Mannitol (E 421), Stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8 comprimés orodispersibles sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

8 comprimés orodispersibles sous plaquettes (Aluminium PVC/PVDC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

venipharm
4 bureaux de la colline
92210 SAINT-CLOUD

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

- 34009 302 504 4 0 : 8 comprimés orodispersibles sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).
- 34009 302 504 5 7 : 8 comprimés orodispersibles sous plaquettes (Aluminium PVC/PVDC).

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.