

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/07/2015

Dénomination du médicament

AGYRAX, comprimé sécable
Chlorhydrate de méclozine

Encadré

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AGYRAX, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AGYRAX, comprimé sécable ?
3. Comment prendre AGYRAX, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AGYRAX, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE AGYRAX, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé chez l'adulte :

- dans le traitement des vertiges.
- dans la prévention et le traitement du mal des transports.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AGYRAX, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais AGYRAX, comprimé sécable :

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Allergie connue à la méclozine ou à l'un des constituants du produit, ou à un dérivé de la pipérazine
- Difficultés pour uriner d'origine prostatique
- Glaucome aigu (augmentation brutale de la pression de l'œil)
- Insuffisance hépatique

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AGYRAX, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

L'absorption de boissons ou de médicaments contenant de l'alcool est déconseillée pendant la durée du traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

AGYRAX, comprimé sécable doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées et chez les patients épileptiques.

Le traitement par AGYRAX, comprimé sécable devra être arrêté quatre jours avant des tests allergiques.

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

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.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et AGYRAX, comprimé sécable

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel est possible. Compte tenu de ses propriétés sédatives ou au contraire excitantes qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus, ou au contraire insomnie), ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence et une baisse de la vigilance.

Liste des excipients à effet notoire

AGYRAX, comprimé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE AGYRAX, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée de traitement

Crise vertigineuse

1 à 3 comprimés par jour à prendre avant les repas.

Avaler sans croquer avec un peu d'eau ou une autre boisson non alcoolisée.

Mal des transports

La 1^{ère} prise doit s'effectuer 1 heure avant le voyage : 1 à 4 comprimés par jour.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

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

Ils sont en rapport avec l'action du médicament sur le système nerveux central, la dose ingérée et la sensibilité individuelle de chacun.

Les effets indésirables les plus fréquents sont la somnolence ou la sédation.

Peuvent également survenir :

- Accélération du pouls, chute de la pression artérielle
- bourdonnements d'oreilles, vertiges

- douleur abdominale, constipation, diarrhée,
- diminution ou augmentation de l'appétit
- maux de tête, mouvements anormaux, fatigue, anxiété, humeur euphorique, excitation, hallucinations, insomnies
- vision trouble
- rétention urinaire
- sécheresse de la bouche, de la gorge et du nez
- réaction allergique localisée (éruption cutanée) ou généralisée (choc anaphylactique)

Déclaration des effets secondaires

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. 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER AGYRAX, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient AGYRAX, comprimé sécable :

- La substance active est :

Chlorhydrate de méclozine 25 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, talc, polyvidone K 30, stéarate de calcium, silice colloïdale anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de AGYRAX, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 15 ou 60 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire**

TERALI
23 RUE CHRISTOPHE PLANTIN
ZA LA HAUTE LIMOUGERE
37230 FONDETTES

Exploitant

TERALI
23 RUE CHRISTOPHE PLANTIN
ZA LA HAUTE LIMOUGERE
37230 FONDETTES

Fabricant

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST
1420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIQUE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.