

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AGYRAX 25 mg comprimés chlorhydrate de méclozine

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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est ce qu' Agyrax et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Agyrax
3. Comment prendre Agyrax
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Agyrax
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QU'AGYRAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Médicament contre les nausées, les vomissements et les vertiges.

L'Agyrax est indiqué dans la prévention et dans le traitement symptomatique des nausées, vomissements et vertige associés au mal des transports.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AGYRAX

Ne prenez jamais Agyrax

- Si vous êtes allergique à la méclozine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- En cas de troubles de la prostate
- En cas de glaucome à angle fermé
- Chez les personnes souffrant d'insuffisance hépatique.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Agyrax :

- s'il est donné chez les patients souffrant de rétention urinaire, d'obstruction digestive ou urinaire, de glaucome, d'hypertrophie prostatique, de diminution de la motilité intestinale, de myasthénie (fatigue musculaire excessive), de démence ou en cas de traitement par les inhibiteurs de la monoamine oxydase
- s'il est donné chez les patients âgés et chez les personnes qui seront amenées à conduire un véhicule ou à utiliser une machine dangereuse (risque de sédation)

- s'il est donné chez la personne âgée et en cas de démence, il peut engendrer ou aggraver les signes de confusion
- lorsque vous utilisez des médicaments déprimeurs du système nerveux central, des hypnotiques et des tranquillisants
- 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)
- si vous allez faire un test d'allergie, le traitement doit être arrêté 4 jours avant pour éviter des effets sur les résultats
- en cas d'utilisation prolongée, il peut favoriser l'apparition de caries dentaires.

Enfants

Agyrax est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Agyrax

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

L'Agyrax peut augmenter l'action d'autres médicaments :

- alcool ou autres médicaments déprimeurs du système nerveux central (calmants, somnifères)
- médicaments ayant des propriétés semblables (antidépresseurs, antihistaminiques, etc.).

Agyrax avec de l'alcool

L'usage simultané d'alcool et d'Agyrax doit être évité.

Grossesse et allaitement

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

- Sur base des connaissances actuelles, l'Agyrax peut être utilisé pendant la grossesse. Toutefois, l'utilisation sera la plus courte possible et à la dose strictement nécessaire sans dépassement de 50 mg par jour.
- Le médicament passant probablement dans le lait maternel, l'utilisation pendant l'allaitement sera évitée.

Conduite des véhicules et utilisation de machines

La prise d'Agyrax peut affecter la capacité de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines dangereuses. L'Agyrax peut produire de la somnolence surtout pendant les premiers jours de traitement.

Agyrax contient du lactose (un sucre)

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

3. COMMENT PRENDRE AGYRAX

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.

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Nausées, vomissements et vertiges associés au mal du voyage :

- La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés une heure avant le départ, et ensuite toutes les 24 heures pendant la durée du voyage.

Mode d'administration

- Les comprimés seront avalés avec un peu de liquide.

Adaptation posologique

- *Chez les personnes âgées :*
Les personnes âgées doivent commencer le traitement par des demi-doses à augmenter graduellement selon les instructions du médecin.
- *Chez les personnes souffrant d'une insuffisance du rein :*
La dose ne change pas chez ces personnes, car le produit n'est pas éliminé par le rein.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Agyrax.

Si vous avez pris plus d'Agyrax que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Agyrax , prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes :

- Les manifestations résultant de l'utilisation de trop fortes doses vont de la somnolence à des troubles des mouvements en passant par un malaise général confus, une diminution des réflexes, de la fatigue, des vertiges, des hallucinations et une dépression respiratoire. Celles-ci sont augmentées par l'absorption simultanée d'alcool et de médicaments agissant sur le système nerveux.
- A l'inverse, dans d'autres cas rares, notamment chez le nourrisson (en cas de prise accidentelle), ont été constatés des états d'excitation, d'insomnies, des maux de têtes et au stade de l'intoxication, des convulsions.

Traitement :

- Il n'existe pas d'antidote spécifique.
- Si des vomissements ne se sont pas produits spontanément, il y a lieu de les produire (sauf chez les patients stuporeux ou partiellement inconscients) ou de procéder à un lavage gastrique dans les meilleurs délais.
- Il est indiqué de pratiquer des traitements généraux de soutien comprenant un contrôle fréquent des symptômes vitaux et une observation stricte du patient.
- L'utilisation du charbon activé est conseillée.

Si vous oubliez de prendre Agyrax

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

Si vous arrêtez de prendre Agyrax

A utiliser uniquement en cas de troubles.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les effets indésirables suivants ont été observés :

- *Très fréquent* : somnolence ou sédation
- *Fréquents* : sensation de bouche sèche

- *Rares* : troubles de la vue, nausées et vomissements, douleurs articulaires (arthralgies).

Pour les autres effets indésirables les fréquences ne sont pas connues :

- *Affections cardiaques* : palpitations, accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- *Affections de l'oreille et du labyrinthe* : bourdonnements d'oreille (acouphènes), hallucinations auditives, vertige
- *Affections oculaires* : hallucinations visuelles, vue double (diplopie), vision trouble
- *Affections gastro-intestinales* : douleurs abdominales, constipation, diarrhée, bouche sèche, nausée, vomissements
- *Troubles généraux et anomalies au site d'injection* : fatigue, faiblesse
- *Affections du système immunitaire* : choc anaphylactique
- *Investigations* : augmentation de poids
- *Affections du métabolisme et nutrition* : anorexie, augmentation de l'appétit
- *Affections du système nerveux* : étourdissements, maux de tête, vertiges, trouble de la sensibilité (paresthésie), apaisement (sédation), somnolence, troubles de l'équilibre (syndrome Parkinsonien inclus), tremblements
- *Affections psychiatriques* : anxiété, euphorie, excitabilité, hallucinations, insomnie, troubles du comportement
- *Affections du rein et des voies urinaires* : difficulté à uriner (dysurie), miction fréquente (polyurie), rétention urinaire
- *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales* : gorge sèche, sécheresse nasale, hémorragie nasale (épistaxis), spasme des bronches (bronchospasme)
- *Affections vasculaires* : baisse de tension artérielle (hypotension)
- *Affections de la peau et du tissu sous-cutané* : éruption de la peau (rash et urticaire), sensibilité à la lumière (photosensibilité).

En présence d'un effet indésirable non-grave, la dose devra être réduite au prix d'une réduction de l'activité, ou administrée le soir au coucher s'il s'agit de somnolence.

Si un effet grave survient, le traitement doit être interrompu.

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 de déclaration :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER AGYRAX

AGYRAX

A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

Tenir 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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Agyrax

- La substance active est la méclozine. Chaque comprimé d'Agyrax 25 mg contient 25 mg de chlorhydrate de méclozine.
- Les autres composants sont : Silice colloïdale anhydre – Amidon de maïs – Stéarate de calcium– Lactose – Talc – Polyvidone K 30.

Aspect d'Agyrax et contenu de l'emballage extérieur

Agyrax 25 mg comprimés : Comprimés blancs, ronds avec un trait de sécabilité sur une face et avec une gravure UCB sur l'autre face; boîte de 25 et de 50 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pierre Fabre Médicament
45, place Abel Gance
F – 92100 Boulogne
France

Fabricant :

UCB S.A.
Secteur Pharma
Chemin du Foriest
B- 1420 Braine l'Alleud
Belgique

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE188946

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2016.