Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 19/12/2024

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**NAVIDOXINE, comprimé sécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dichlorhydrate de méclozine..... 25 mg

Pour un comprimé sécable.

Excipient(s) à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

**Chez l'adulte**

Prévention et traitement du mal des transports.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

La 1ère prise de 1 à 2 comprimés doit s'effectuer 1 heure avant le voyage.
Si nécessaire, la prise peut être répétée toutes les 24 heures pendant la durée du voyage.
Ne pas dépasser 4 comprimés par jour.

**Durée de traitement**

La durée de traitement sans avis médical ne doit pas dépasser 2 jours.

*Population pédiatrique*

Sans objet

**Mode d'administration**

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

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la méclozine, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à un des dérivés de la pipérazine.

- Insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2).

- Liée à l'effet anticholinergique :

    - Risque de glaucome par fermeture de l'angle

    - Risque de rétention urinaire lié à des troubles urétroprostatiques.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

**Mises en garde spéciales**

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

L'absorption de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool est déconseillée pendant le traitement (voir rubrique 4.5).

**Précautions d'emploi**

En raison de ses propriétés anticholinergiques, NAVIDOXINE doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant :

- une sténose du pylore,

- une diminution de la motilité gastro-intestinale,

- une myasthénie,

- une démence.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez le sujet âgé plus sensible aux effets anticholinergiques de la méclozine; il est donc préférable de commencer le traitement à la plus petite dose recommandée.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez le patient épileptique.

Le traitement par NAVIDOXINE devra être arrêté 4 jours avant des tests allergiques pour éviter d'influer sur les résultats des tests.

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

**Associations contre-indiquées**

**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.

**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 des 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 de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ **Oxybate de sodium**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation du dichlorhydrate de méclozine est possible au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En cas de traitement en fin de grossesse, tenir compte des propriétés atropiniques et sédatives de cette molécule pour la surveillance du nouveau-né.

**Allaitement**

Le passage du dichlorhydrate de méclozine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

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

NAVIDOXINE peut provoquer une somnolence. Il importe d'en tenir compte chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machine, chez lesquels l'association à l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs est par ailleurs déconseillée (voir rubrique 4.5).

### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables de NAVIDOXINE sont principalement liés à son action sur le système nerveux central, à ses effets anticholinergiques et aux réactions d'hypersensibilité qu'il peut provoquer.

Les effets indésirables sont listés par Classe de Systèmes d'Organes (SOC) (dictionnaire MedDRA) et par catégorie de fréquence. Les catégories de fréquence sont définies de la façon suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| **Classe de systèmes d'organes** | **Fréquence** | **Effets indésirables** |
|---|---|---|
| Affections cardiaques | Indéterminée | Palpitations |
| | | Tachycardie |
| Affections de l'oreille et du labyrinthe | Indéterminée | Acouphènes |
| | | Vertiges |
| Affections oculaires | Rare | Vision trouble |
| | Indéterminée | Diplopie |
| Affections gastro-intestinales | Fréquent | Sécheresse de la bouche |
| | Rare | Nausées |
| | | Vomissements |
| | Indéterminée | Douleur abdominale |
| | | Constipation |
| | | Diarrhée |
| Troubles généraux | Indéterminée | Fatigue |
| | | Faiblesse |
| Affections du système immunitaire | Indéterminée | Choc anaphylactique |
| Investigations | Indéterminée | Prise de poids |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | Indéterminée | Anorexie |
| | | Augmentation de l'appétit |
| Affections du système nerveux | Très fréquent | Sédation |
| | | Somnolence |
| | Indéterminée | Etourdissements |
| | | Maux de tête |
| | | Paresthésie |
| | | Troubles du mouvement (y compris syndrome Parkinsonien) |
| Affections psychiatriques | Indéterminée | Anxiété |
| | | Humeur euphorique |
| | | Excitabilité |
| | | Hallucinations |
| | | Insomnie |
| | | Troubles psychotiques |
| | | Troubles de la mémoire |
| | | Désorientation |
| | | Confusion |

| Classe de systèmes d'organes | Fréquence | Effets indésirables |
|---|---|---|
| | | Paranoïa |
| Troubles rénaux et urinaires | Indéterminée | Dysurie |
| | | Polyurie |
| | | Rétention urinaire |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Indéterminée | Gorge sèche |
| | | Sécheresse nasale |
| Troubles vasculaires | Indéterminée | Hypotension |
| Affections de la peau et des tissus sous-cutanés | Indéterminée | Rash |
| | | Urticaire |

**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 :https://signalement.social-sante.gouv.fr/

### 4.9. Surdosage

**Symptômes**

Comme avec les autres traitements antihistaminiques, les symptômes observés en cas de surdosage résultent de l'action sur le système nerveux central : assoupissement, coma ou excitation, crise convulsive et dépression post-ictale.

Des effets de surdosage en anti-cholinergiques peuvent également être observés tels que pupilles dilatées, rougeur brusque du visage, bouche sèche, excitation, hallucination, crise tonico-clonique. D'autres effets ont également été observés : ataxie, tremblements, psychoses, hyperthermie, hypotension, hypertension, tachycardie et arythmie. Des syndromes extrapyramidaux ont été rapportés.

Les symptômes observés en cas de surdosage important incluent : ?dème cérébral, coma profond, dépression respiratoire, collapsus cardio-respiratoire, voire décès.

**Prise en charge**

Il n'y a pas d'antidote spécifique. Une surveillance des fonctions vitales, et, si nécessaire, un traitement symptomatique devront être mis en place en milieu spécialisé.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AE05**.

La méclozine est un dérivé de la pipérazine.

Vertiges, nausées et vomissements ne sont pas des maladies mais des symptômes témoignant d'un dysfonctionnement de l'organisme ou d'un mauvais fonctionnement organique. Le traitement de la cause dépend de la maladie sous-jacente et peut ou pas nécessiter de traiter.

**Mécanisme d'action**

Le mécanisme d'action anti-émétique, en cas de mal des transports et en cas de vertiges de la méclozine, n'est pas complètement élucidé mais probablement lié à son activité centrale anticholinergique et à son action dépressive sur le système nerveux central.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

**Absorption**

Administré sous forme de sirop ou de comprimé, la méclozine est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal chez le sujet à jeun. Le pic plasmatique ($C_{max}$) est obtenu en 1,5 h (solution orale) à 2,2 h (comprimé) après administration orale. Après administration orale unique de 50 mg chez l'adulte sous forme de comprimé, la $C_{max}$ est de 92 ng/ml.

**Distribution**

Il n'y a pas de donnée disponible chez l'homme.

**Biotransformation**

La méclozine est largement métabolisée. Les voies métaboliques incluent la N-oxydation, la N-déalkylation oxydative, la méthyl-oxydation, l'hydroxylation aromatique, la O-méthylation, les glucuro et taurine conjugaisons.

**Élimination**

La demi-vie de la méclozine chez l'adulte est approximativement de 5,7 à 11 heures. La clairance corporelle totale apparente suite à l'administration de 50 mg de solution est de 59 L/h. La méclozine n'est pas excrétée inchangée dans l'urine.

**Population particulière**

La pharmacocinétique de la méclozine n'a pas été étudiée ni chez le sujet âgé, ni chez l'enfant.

**Insuffisant rénal**

La méclozine n'est pas excrétée inchangée dans l'urine. En conséquence, une fonction rénale altérée aura peu ou pas d'influence sur la pharmacocinétique de la méclozine.

**Insuffisant hépatique**

L'influence d'une atteinte hépatique sur la pharmacocinétique de la méclozine n'a pas été évaluée. Etant donné qu'il semble exister une contribution hépatique à l'élimination de la méclozine, une atteinte hépatique pourra avoir des effets sur la pharmacocinétique de la méclozine.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité aiguë et en administrations répétées menées chez le rat et le chien n'ont pas mis en évidence de risque particulier chez l'homme. Des études de toxicité de la reproduction montrent un effet tératogène chez le rat mais pas chez les autres espèces à des doses correspondant à 25-50 fois la dose maximale recommandée chez l'homme. Une activité anti-arythmique et des effets sur la conduction cardiaque ont été observés lors d'expérimentations animales à des niveaux d'exposition considérés comme excessifs par rapport à l'exposition humaine maximale ce qui montre peu de pertinence par rapport à l'utilisation clinique.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

**GEN.ORPH**
185 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT CLOUD CEDEX

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

- 34009 302 126 6 0 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

## 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.