

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylleucine..... 500,00 mg
Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc, biconvexe et de forme allongée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la crise vertigineuse.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte

1,5 à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés, en deux prises matin et soir.

La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique (entre 10 jours et 5 à 6 semaines) ; au début du traitement ou en cas d'insuccès, la posologie peut être augmentée sans inconvénient jusqu'à 3 g et même 4 g par jour.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, il est préférable, par mesure de prudence, de ne pas utiliser l'acétylleucine au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En effet, les données cliniques sont rassurantes mais encore limitées et les données animales ne permettent pas de conclure.

En l'absence de données disponibles, il est préférable de ne pas utiliser l'acétylleucine pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Très rarement : éruptions cutanées (parfois associées à un prurit), 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antivertigineux de mécanisme d'action inconnu, code ATC : N07CA04.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, le pic de concentration plasmatique en acétylleucine est atteint après 2 heures environ.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs pré-gélatinisé, carbonate de calcium lourd, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30, 60 ou 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

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

- 419 928-6 ou 34009 419 928 6 5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
- 419 929-2 ou 34009 419 929 2 6 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
- 419 930-0 ou 34009 419 930 0 8 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

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.