



VOGALYS®

Métopimazine 7,5 mg



PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de 16 comprimés orodispersibles.

COMPOSITION

Par comprimé :
Métopimazine 7,5 mg
Excipients qsp 1 comprimé
Excipient à effet notoire lactose

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Ce médicament est un antiémétique et anti nauséux.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais VOGALYS 7,5mg :

- Si vous êtes allergique à la métopimazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- Si vous avez un glaucome ;
- Si vous avez des troubles urétrorostatiques.

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

- La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée
- Chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité : risque d'effets sédatifs, d'hypotension.
- En cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique : risque de surdosage éventuel.
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration :

VOGALYS 7,5mg s'administre par voie orale soit après dépôt sur la langue ou après dissolution dans un demi-verre d'eau.

Posologie :

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles avec la possibilité de renouveler l'administration jusqu'à 4 fois par jour.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Adultes et enfants de plus de 12 ans : La dose maximale recommandée est de 15 à 30 mg par jour, soit une dose journalière de 2 à 4 comprimés orodispersibles au maximum, répartis en 2 à 4 prises par jour.

Enfants de 6 à 12 ans : La dose maximale recommandée est de 7,5 à 15 mg par jour, soit une dose journalière de 1 à 2 comprimés orodispersibles au maximum répartis en 1 à 2 prises par jour.

La forme VOGALYS 7,5mg comprimés orodispersibles n'est pas adaptée chez les enfants de moins de 6 ans.

Durée de traitement :

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

SURDOSAGE

A dose massive (5 fois la dose thérapeutique), la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (sommolence, coma vigile), une hypotonie ou une hypotension artérielle. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite.

Il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Afin d'éviter des interactions médicamenteuses avec VOGALYS 7,5mg, veuillez Informer votre médecin ou votre pharmacien de toute prise récente ou en cours d'un autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance notamment :

- Les médicaments ou substances qui peuvent additionner leurs effets déprimeurs 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 :

- L'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de leur association.

Associations à prendre en compte :

- Les antihypertenseurs qui donnent un effet additif et risque d'hypotension orthostatique.
- Médicaments 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 ...
- Dérivés nitrés et apparentés : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.
- Les topiques gastro-intestinaux antiacides, charbons diminuent l'absorption digestive des neuroleptiques.

EFFETS INDESIRABLES

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

- Somnolence ;
- Contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole, ...) ou des mouvements anormaux ;
- Sécheresse de la bouche ;
- Constipation ;
- Malaises à type d'hypotension, lors du changement de position (allongé/debout).
- Troubles de l'accommodation visuelle ;
- Rétention urinaire ;
- Impuissance, frigidité ;
- Arrêt des règles, écoulement anormal de lait, développement des seins chez l'homme, excès de prolactine (hormone provoquant la lactation) ;
- Éruption de boutons, rougeur de la peau ;
- Réactions allergiques.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I : Uniquement sur ordonnance

DE N° : 18/10F 147/231

Date de révision de la notice : Février 2021

DE N° 18/10F 147/231





فوقاليس[®]

ميتوبيمازين 7,5 مغ

القيادة واستخدام الآلات
يجب تنبيه المرضى خاصة السائقين ومستعملي الآلات، من خطر النعاس الذي يسببه هذا الدواء

التداخلات الدوائية
لتجنب التداخلات الدوائية مع فوقاليس 7,5 مغ، الرجاء إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا أخذت مؤخراً أو قد تأخذ دواءً آخر حتى لو كان دواءً يصرف دون وصفة طبية خاصة :

- الأدوية أو المواد التي يمكن أن تضعف الآثار على الجهاز العصبي المركزي وتساعد على تقليل اليقظة :
- هي مشتقات المورفين (المسكنات، مضلات السعال والعلاج الاستبدالي)، مضلات الجهاز الهضمي، البنزوديازيبينات، الباربيتورات، وأدوية أخرى من غير البنزوديازيبينات المزيلة للقلق على سبيل المثال (المبيروبات، المنومات والمهدئات) ومضادات الاكتئاب المنومة (أميتريبتيلين، دوكسينين، ميانسيرين، ميرتالين، تريميمبرامين)، مضادات الهيستامين HI المنومة أدوية خفض ضغط الدم المركزية باكوفين والتاليدومايد.

- التداخلات الغير موصى بها**
- الكحول بسبب التأثير المهدي المتزايد.
 - التداخلات التي يجب أخذها بعين الاعتبار
 - الأدوية الخافضة للضغط التي تعطي تأثيراً إضافياً وتؤدي إلى انخفاض ضغط الدم الانتصابي.
 - أدوية الأرويين: يمكن أن تزيد من آثارها الجانبية وتؤدي بسهولة إلى احتباس البول، الزرق الحاد، الإمساك، جفاف الفم... الخ
 - مشتقات التتراسايكلين: زيادة خطر انخفاض ضغط الدم، وخاصة الانتصابي.
 - مضادات الحموضة المعوية الموضعية، الفحم تقلل من امتصاص الجهاز الهضمي لمضادات الجهاز الهضمي.

الأعراض الجانبية
مثل جميع الأدوية، يمكن هذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، لا تظهر عموماً عند الجميع، منهم :

- الخمول.
- تشنجات عضلية، والتي يمكن أن تسبب صعوبة بعض الحركات (المشي الكتابة والكلام...) أو حركات غير طبيعية.
- جفاف الفم.
- انخفاض ضغط الدم في حالة تغيير الوضعية (تمدد وقوف).
- الإمساك.
- اضطرابات التكيف البصري.
- احتباس البول.
- العجز الجنسي، البرود الجنسي.
- انحباس الطمث و الإفراز الغير طبيعي للحليب، نمو الثدي عند الرجال، البرولاكتين الزائد (هرمون إفراز الحليب)؛
- طلع من البثور، احمرار في الجلد،
- ردود فعل حساسية.

شروط الحفظ
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.
يحفظ بعيداً عن متناول وعن نظر الأطفال.
لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية.

شروط الاستطباب
القائمة I: الأوصفة طبية.
مقرر التسجيل رقم : 18/10F 147/231
تاريخ تحديث النشرة : فيفري 2021

شكل وتقديم
أقراص قابلة للذوبان في الفم، علبه تحتوي على 16 قرص

التركيب
في كل قرص :
ميتوبيمازين 7,5 مغ
سواغ
سواغ ذو تأثير ملحوظ :
لاكوز

الفئة العلاجية
هذا الدواء مضاد للقلق و الغثيان.

دواعي الاستعمال
يستعمل هذا الدواء لعلاج أعراض الغثيان والقيء.

موانع الاستعمال
لا يجب استعمال فوقاليس 7,5 مغ في الحالات التالية:
- إذا كان لديك حساسية من ميتوبيمازين أو أي من مكونات هذا الدواء.
- إذا كنت مصاب بمرض الزرق.

- إذا كان لديك اضطرابات في المسالك البولية و البروستات.
في حالة الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة
- لا ينصح استهلاك المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج
- عند المرضى المسنين، بسبب حساسيتهم: خطر النعاس، وانخفاض ضغط الدم.
- في حالة القصور الكلوي و / أو الكبدية : خطر جرعة زائدة.
- لا يجب استعماله عند الأطفال الأقل من 6 سنوات.

الجرعة وطريقة الاستعمال
طريقة الإستعمال
يؤخذ فوقاليس 7,5 مغ سواء مباشرة عن طريق الفم بوضعه فوق اللسان أو بعد تذويبه في نصف كأس من الماء.

الجرعة
الجرعة توافق وقت وشدة الاضطرابات مع إمكانية تجديد الجرعة إلى 4 مرات في اليوم، توقيف العلاج بمجرد اختفاء الأعراض.
البالغين والأطفال الأكثر من 12 سنة : الجرعة الموصى بها كحد أقصى هي 15-30 مغ يومياً أو من 2 إلى 4 أقراص قابلة للذوبان. تكون مقسمة من 2 إلى 4 جرعات يومياً.
الأطفال من 6 إلى 12 سنة : الجرعة الموصى بها كحد أقصى هي 7,5-15 مغ يومياً أو من 1 إلى 2 أقراص قابلة للذوبان. تكون مقسمة من 1 إلى 2 جرعات يومياً.
فوقاليس 7,5 مغ قرص قابل للذوبان في الفم غير موصى به للأطفال الأقل من 6 سنوات.

مدة العلاج
الحد الأقصى للعلاج الموصى به هو 5 أيام.

الجرعة المفرطة
الجرعة المفرطة هي (5 أضعاف الجرعة العلاجية)، الميتوبيمازين يسبب اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي (نعاس، غيبوبة)، نقص النشاط أو انخفاض ضغط الدم.
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي على الفور

الحمل والارضاع
ينبغي استخدام هذا الدواء بحذر عند النساء الحوامل أو المرضعات.
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء



حامل مقرر التسجيل، مصنع معي :
مخابر سالم، ص.ب. 19600 العنابة - الجزائر
www.labosalem.com

