



# VOGALYS®

## Métopimazine 7,5 mg



### FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Boîte de 16 comprimés orodispersibles.

### COMPOSITION

Métopimazine ..... 7,5 mg  
Excipients ..... q.s.p. 1 comprimé  
Excipients à effet notoire ..... lactose

### CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Anti-émétique / antinausées.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

### POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin, en cas de doute demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Posologie :

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

**Adultes et adolescents de plus de 12 ans :** la dose recommandée est de 15 à 30 mg/jour, soit 2 à 4 comprimés orodispersibles à répartir en 2 à 4 prises par jour.

Ceci correspond donc à 1 comprimé orodispersible par prise et jusqu'à 4 fois par jour si les symptômes persistent ou réapparaissent.

**Enfants à partir de 15 kg et jusqu'à 12 ans :** la dose maximale est de 15 mg/jour, soit 2 comprimés orodispersibles maximum à répartir en 2 prises.

Ceci correspond donc à maximum 1 comprimé orodispersible par prise et jusqu'à 2 fois par jour si les symptômes persistent ou réapparaissent.

**Enfants de moins de 15 kg :** la forme comprimé orodispersible n'est pas adaptée pour les enfants qui pèsent moins de 15 kg.

**Voie d'administration :** voie orale.

La prise se fera de préférence 15 minutes avant les repas avec un intervalle minimal de 4 à 6 heures entre 2 administrations.

La prise du comprimé orodispersible s'effectue :

- Soit après dépôt sur la langue où sa désagrégation est quasi-immédiate : ne pas croquer.
- Soit après dissolution dans un demi-verre d'eau, où sa dispersion est instantanée.

Pour les enfants de moins de 6 ans et qui pèsent 15 kg ou plus, dissoudre le comprimé dans un demi-verre d'eau.

#### Durée de traitement :

- Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.
- La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

### CONTRE INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Glaucome.
- Rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

#### Précautions d'emploi :

- La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence :
  - 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.

#### Mises en garde spéciales :

- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladie métabolique rare).

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES

#### D'INTERACTIONS

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.

#### Associations déconseillées :

- Alcool.

#### Associations à prendre en compte :

- Médicaments sédatifs : les dérivés morphiniques (analgésiques, antitus-

sifs et traitements de substitution), les neuroleptiques, les barbituriques, les benzodiazépines, les anxiolytiques autres que les benzodiazépines (le méprobamate), les hypnotiques, les antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), les antihistaminiques H1 sédatifs, les antihypertenseurs centraux, baclofène, pizotifène et thalidomide.

- Les anti-hypertenseurs, les bêta-bloquants (sauf esmolol et sotalol), les dérivés nitrés et apparentés.

- Les médicaments atropiniques : les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

#### Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon.

### FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse et allaitement :** ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence que ce médicament peut entraîner.

### EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Somnolence.
- Contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole, ...) ou des mouvements anormaux.
- Sécheresse de la bouche, constipation.
- Troubles à types d'hypotension, lors du changement de position (allongé / debout).
- Troubles visuels.
- Rétention urinaire, impuissance, frigidité.
- Arrêt des règles, écoulement anormal de lait, développement de seins chez l'homme, excès de prolactine.
- Réactions allergiques, éruption de boutons, rougeur de la peau.

Veillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance (CNPMP) sur : [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz)

### SURDOSAGE

**Symptômes :** à dose massive (5 fois la dose thérapeutique), la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (somnolence, coma vigile), une hypotonie ou une hypotension artérielle.

### Conduites d'urgence et antidotes :

En cas d'intoxication aiguë, un traitement symptomatique des troubles observés pourra être administré.

### DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC blanc /Aluminium) conditionnées dans un étui en carton.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste II : uniquement sur ordonnance.

### NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA DE ,

#### FABRICANT ( PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle ElEulma 19600 - Algérie.

### NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

18/10 F147/231.

### DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Jun 2023.



D.E.N° : 18/10 F147/231



DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)  
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.  
[www.labosalem.com](http://www.labosalem.com)



# فوقاليس®

## ميتوبيمازين 7,5 مغ



الذهان ، الباربيتورات ، البنزوديازيبينات ، مزيلات القلق بخلاف البنزوديازيبينات (المبيروبات) ، المنومات ، مضادات الاكتئاب المهدئة (الأميتريبتيلين ، الدوكسينين ، الميانسرين ، ميرتازابين ، تريبرامين) ، مضادات الهيستامين H1 المهدئة ، خافضات ضغط الدم المركزية ، الباكلوفين ، البيزوتيفين والتاليدوميد .

- الأدوية الخافضة لضغط الدم ، حاصرات بيتا (باستثناء الإسمولول و السوتالول) و النترات و مشتقاتها.
- الأدوية الأتروپينية : مضادات الاكتئاب الإيمبرامينية ، معظم مضادات الهيستامين H1 الأتروپينية ، مضادات الباركنسون المضادة للكولين ، مضادات التشنج الأتروپينية ، الديسوبراميد ، مضادات الالتهاب الفينوتيازينية و الكلوزابين .

الاضرابات التي تتطلب احتياطات عند الاستعمال :  
- العلاجات الموضعية للجهاز الهضمي و مضادات الحموضة و الفم .

### الخصوبة ، الحمل و الإرضاع

**الحمل و الإرضاع :**  
يجب استعمال هذا الدواء بحذر أثناء الحمل و الإرضاع . استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء .

### التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

يجب تنبيه المريض ، خاصة سائقي المركبات و مستخدمي الآلات ، من خطر النعاس الذي قد يسببه هذا الدواء .

### الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع .

- النعاس .
- تقلصات العضلات ، و التي قد تسبب صعوبة في أداء حركات معينة ( المشي ، الكتابة ، الكلام ... ) و حركات غير طبيعية .
- جفاف الفم ، الإسهال .
- انخفاض ضغط الدم في حالة تغيير الوضعية (تمدد / وقوف) .
- اضطرابات في الرؤية .
- احتباس البول ، العجز الجنسي و البرود الجنسي .
- توقف الدورة الشهرية ، الإفراز غير الطبيعي للحليب ، نمو الثدي عند الرجال ، زيادة هرمون البرولاكتين عن حده .
- ردود فعل تحسسية ، طفح جلدي و احمرار في الجلد .

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإلغاز عنه مباشرة عبر المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي ( CNPM ) على : [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz)

### الجرعة المقررة

#### الأعراض :

في حالة فرط في الجرعة (5 أضعاف الجرعة العلاجية) ، قد تسبب الميتوبيمازين تثبيط الجهاز العصبي المركزي (نعاس ، غيبوبة) ، نقص النشاط أو انخفاض ضغط الدم .

#### إجراءات الطوارئ و الترياق :

في حالة تسمم حاد ، يتم علاج أعراض الاضطرابات الملحوظة .

#### مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الخارجية .
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية في عبته الأصلية .
- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال .

### طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صفيحة مشكلة حراريا (بولي فينيل كلوريد / بولي فينيليدين كلوريد أبيض/ المنيوم) معبأة داخل عبلة من الورق المقوى .

### شروط الصرف

القائمة II : يصرف بوصفة طبية .

اسم و عنوان حامل و مستغل مقرر التسجيل ، مصنع ( إنتاج و تحرير ) ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر .

### رقم مقرر التسجيل

18/10 F 147/231

### تاريخ تحديث النشرة :

جوان 2023 .

### شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل أقراص قابلة للذوبان في الفم . تحتوي العبلة على 16 قرص قابل للذوبان في الفم .

### التركيب

ميتوبيمازين ..... 7,5 مغ  
سواغ ..... ل.ك.ل 1 قرص  
سواغ ذو تأثير ملحوظ ..... ل.ك.ل 1 قرص  
لاكتوز

### الفئة العلاجية

مضاد للتقيؤ / مضاد للغثيان .

### دواعي الاستعمال

يستعمل هذا الدواء لعلاج أعراض التقيؤ و الغثيان .

### الجرعة و طريقة الاستعمال

اتبع بدقة وصفة طبيبك ، إذا كان لديك شك ، استشر طبيبك أو الصيدلي .  
الجرعة : تتوافق الجرعة مع وقت و شدة الاضطرابات الهضمية مع إمكانية تجديد الجرعة حتى 4 مرات في اليوم .

الكبار و المراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 سنة : الجرعة الموصى بها هي من 15 إلى 30 مغ في اليوم ، أي 2 إلى 4 أقراص قابلة للذوبان في الفم توزع على 2 إلى 4 جرعات في اليوم .

هذا ما يعادل قرص واحد قابل للذوبان في الفم لكل جرعة ، حتى 4 مرات في اليوم إذا استمرت أو تكررت الأعراض .

الأطفال ابتداء من 15 كغ إلى 12 سنة : الجرعة القصوى هي 15 مغ في اليوم ، أي قرصين قابلين للذوبان في الفم كحد أقصى توزع على جرعتين في اليوم .

هذا ما يعادل قرص واحد كحد أقصى لكل جرعة ، حتى مرتين في اليوم إذا استمرت أو تكررت الأعراض .

الأطفال الأقل من 15 كغ : الأقراص القابلة للذوبان في الفم غير مناسبة للأطفال الذين يقل وزنهم عن 15 كغ .

### طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم .  
يفضل تناول الدواء قبل الوجبات بـ 15 دقيقة مع مراعاة فترة لا تقل عن 4 إلى 6 ساعات بين الجرعتين .

يؤخذ القرص القابل للذوبان في الفم .  
- إما بعد وضعه على اللسان حيث يكون تفككه شبه فوري ؛ غير قابل للمضغ .  
- إما بعد الذوبان في نصف كوب من الماء ، حيث يكون انحلاله فوريا .

بالنسبة للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 سنوات و يكون وزنهم 15 كغ أو أكثر ، يتم إذابة القرص في نصف كوب من الماء .

### مدة العلاج :

- يجب إيقاف العلاج بمجرد اختفاء الأعراض .
- مدة العلاج الموصى بها هي 5 أيام كحد أقصى .

### موانع الاستعمال

- لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة :  
- فرط الحساسية اتجاه المادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء .  
- الجلوكوما .  
- احتباس البول المرتبط باضطرابات مجرى البول و البروستات .

### احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

- احتياطات الاستعمال :**  
- لا ينصح بتناول هذا الدواء مع المشروبات الكحولية أو الأدوية التي تحتوي على الكحول .  
- يجب استخدام هذا الدواء بحذر :  
- عند كبار السن ، بسبب وضعهم الحساس : خطر النعاس ، خطر انخفاض ضغط الدم .  
- في حالة القصور الكلوي و / أو الكبدية بسبب خطر الجرعة المفرطة المحتملة .

### تحذيرات خاصة :

- بسبب وجود اللاكتوز ، لا يجب استخدام هذا الدواء في حالة الجالاكتوزيميا ، متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز و الجالاكتوز أو نقص اللاكتاز (مرض أيضا نادر) .

### التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي .

### الاضرابات الغير الموصى بها :

- الكحول .

### الاضرابات التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار :

الأدوية المهدئة : مشتقات المورفين ، مشتقات المسكنات ، مضادات السعال و العلاجات البديلة) ، مضادات

### حامل و مستغل مقرر التسجيل ، مصنع ( إنتاج و تحرير ) :

ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العلمة 19600 - الجزائر .

[www.labosalem.com](http://www.labosalem.com)



رقم: 18/10 F 147/231

