ANSM - Mis à jour le : 09/11/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACETYLLEUCINE BIOGARAN 500 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylleucine..... 500 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

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la crise vertigineuse chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée chez l'adulte est de 1,5 à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés par jour 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, soit 6 à 8 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

A prendre avec un grand verre d'eau.

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

Des réactions d'hypersensibilité (pouvant être sévères, par exemple choc anaphylactoïde, ?dème laryngé) ont été observées. Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité après l'administration d'acétylleucine (voir rubrique 4.8).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylleucine chez la femme enceinte. Il n'existe pas de données chez l'animal en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de ACETYLLEUCINE BIOGARAN durant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si l'acétylleucine et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. ACETYLLEUCINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur les effets de l'acétylleucine sur la fertilité.

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

ACETYLLEUCINE BIOGARAN n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés comme indiqué ci-dessous par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence. La fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquente (? 1/10), fréquente (? 1/100 et < 1/10), peu fréquente (? 1/1000 et < 1/100), rare (? 1/10 000 et < 1/1000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

CLASSE DE SYSTEMES D'ORGANES (Classification MedDRA)	**Très rare (< 1/10,000)**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système immunitaire		Réactions d'hypersensibilité, choc anaphylactoïde et ?dème laryngé
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Démangeaisons (parfois associés à du prurit), érythème, urticaire	

Affections gastro-intestinales		Douleurs abdominales

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

Les informations concernant les surdosages avec l'acétylleucine sont limitées.

En cas de surdosage un traitement symptomatique doit être pris si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antivertigineux, code ATC : N07CA04.

Antivertigineux de mécanisme d'action inconnu.

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

Les données non cliniques ne révèlent aucun risque significatif pour l'homme sur la base d'études conventionnelles de toxicité à doses aiguës et répétées.

Il n'existe aucune donnée de toxicité disponible pour évaluer les effets du produit sur la fertilité et le développement embryo-f?tal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs prégélatinisé, carbonate de calcium lourd, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes (PVC/Alu).
30 comprimés en flacon (PEHD) fermé par un bouchon PP et une fermeture de sécurité enfant.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 418 255 8 3 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Alu).
- 34009 301 262 9 5 : 30 comprimés en flacon (PEHD) avec bouchon (PP) et une fermeture de sécurité enfant.

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.