

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/04/2013

## Dénomination du médicament

**VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ?
3. COMMENT PRENDRE VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un anti-émétique.

#### Indications thérapeutiques

VOGALIB est indiqué dans le traitement de courte durée des nausées et vomissements non accompagnés de fièvre, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam dans les cas**

**suivants:**

- glaucome (affection de l'œil caractérisée par une augmentation de la pression dans l'œil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique,
- hypersensibilité à la métopimazine ou à l'un des excipients du produit,
- phénylcétonurie (maladie rare dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

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

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam:**

**Mises en garde spéciales**

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

Ce médicament contient de la métopimazine. Ne pas l'associer avec d'autres médicaments en contenant afin de ne pas dépasser la dose quotidienne maximale recommandée ([voir rubrique posologie](#)).

Chez les sujets âgés, ou en cas de maladies graves du foie ou des reins, l'apparition d'une somnolence ou de vertiges peut témoigner d'un surdosage: arrêter la prise du médicament, et consulter votre médecin.

**Précautions d'emploi**

- La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillé.
- Chez l'enfant de moins de 6 ans, utiliser la forme goutte.

Si les nausées et vomissements persistent plus de 2 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue d'autres symptômes, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

**Interactions avec d'autres médicaments****Prise ou utilisation d'autres médicaments**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN: en particulier éviter l'association avec des médicaments dopaminergiques (utilisés notamment dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson), ou même de l'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de leur association.

**Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

**Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement****Grossesse et allaitement**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite. D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Sportifs**

Sans objet.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

**Conduite de véhicules 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.

**Liste des excipients à effet notoire**

**Liste des excipients à effet notoire:** aspartam (source de phénylalanine).

**3. COMMENT PRENDRE VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ?****Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement****Posologie**

- Chez l'adulte:

1 lyophilisat oral au moment des symptômes, à renouveler éventuellement si les symptômes persistent ou réapparaissent, sans dépasser 4 lyophilisats par jour (soit 30 mg de métopimazine).

- Chez l'enfant de plus de 6 ans:

1 lyophilisat oral au moment des symptômes, à renouveler éventuellement si les symptômes persistent ou réapparaissent, sans dépasser 2 lyophilisats par jour (soit 15 mg de métopimazine).

**Mode d'administration**

Voie orale

La prise de lyophilisat oral 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.

Chez l'adulte et l'enfant, la durée du traitement sans avis médical ne doit pas dépasser 2 jours.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam que vous n'auriez dû:** consultez rapidement votre médecin.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- somnolence,
- des contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole..), ou des mouvements anormaux.
- malaises à type d'hypotension, lors du changement de position (allongé/debout) observés en particulier avec la forme injectable,

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- troubles de l'accommodation visuelle,
- difficultés à uriner,
- 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

### Date de péremption

Ne pas utiliser VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam ?**

**La substance active est:**

Métopimazine ..... 7,5 mg  
Pour un lyophilisat oral.

**Les autres composants sont:** gomme xanthane (Rhodigel 23), aspartam, docusate de sodium, dextran 70, mannitol.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que VOGALIB 7,5 mg SANS SUCRE, lyophilisat oral édulcoré à l'aspartam et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme d'un lyophilisat oral en boîte de 8.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

### Titulaire

**TEVA SANTE**  
110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### Exploitant

**TEVA SANTE**

110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant****CEPHALON FRANCE**

20, RUE CHARLES MARTIGNY  
94700 MAISONS-ALFORT

ou

**CEPHALON FRANCE**

RUE EDMEE LABORDE  
Z.I. DES TAUPIERES  
58000 NEVERS

ou

**AVENTIS PHARMA SPECIALITES**

USINE DE MAISONS-ALFORT  
180, RUE JEAN JAURES  
94702 MAISONS-ALFORT CEDEX

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres****CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE**

Les nausées et vomissements sont des symptômes courants: ils correspondent à un réflexe de défense de l'organisme.

Ils disparaissent généralement en 1 à 2 jours, en suivant des règles d'hygiène simples: ne pas supprimer les boissons, si leur prise ne déclenche pas de vomissements, se ré-alimenter progressivement en fonction de la tolérance.

Si les troubles entraînés par les nausées et les vomissements sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament en respectant la posologie indiquée.

Cependant, si d'autres symptômes apparaissent (douleurs et fièvre notamment), si les nausées et les vomissements sont très fréquents, s'aggravent ou persistent au-delà de 2 jours, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**