

Dénomination du médicament

**MELADININE 10 mg, comprimé
Méthoxsalène**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MELADININE 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MELADININE 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MELADININE 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MELADININE 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MELADININE 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PHOTOSENSIBILISANT (D. Dermatologie).

Dans le cadre du traitement par les ultra-violet (solaire ou artificiel) associé à la prise d'un médicament photosensibilisant : psoriasis, vitiligo, mycosis fongoïde, lymphomes T cutanés, lichen plan, pelade décalvante, photodermatoses, mastocytose cutanée, dermatite atopique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MELADININE 10 mg, comprimé ?

N'utilisez jamais MELADININE 10 mg, comprimé dans les cas suivants :

Contre-indications dues à la méladinine :

- Utilisation à des fins cosmétiques, pour le bronzage.
- Affections cutanées aggravées par le soleil (lupus érythémateux, porphyries).
- Hypertension artérielle, insuffisance cardiaque.
- Insuffisance hépatique ou rénale.

Contre-indications dues à la PUVA thérapie :

- Cataracte,
- Antécédent de cancer cutané,
- Traitement antérieur par des agents arsenicaux, des radiations ionisantes,
- Enfant.

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

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

Risque de brûlure.

La MELADININE ne doit pas être utilisée à des fins cosmétiques, en particulier pour le bronzage.

Précautions d'emploi

- Toute exposition au soleil après prise orale ou traitement local par la MELADININE entraîne un risque important de brûlures.
- Respecter rigoureusement la progression des durées d'expositions aux U.V. (soleil ou lampe) et éviter, après chaque séance, toute exposition supplémentaire au soleil, en se couvrant et en utilisant, pour les parties découvertes, une crème écran total anti-solaire, cela afin d'écartier tout risque de brûlure (ces précautions doivent être plus rigoureuses encore en cas de traitement local).
- Le port de lunettes noires est conseillé contre les U.V.A. pendant les séances et durant les 8 à 10 heures et parfois même les 24 heures qui suivent.
- Chez les jeunes femmes, une contraception efficace est conseillée pendant le traitement.

- Tenir compte des risques potentiels à long terme de la photochimiothérapie : vieillissement cutané, modifications pigmentaires, risque d'induction d'épithéliomas spino et baso cellulaires, risque cataractogène qui impose une stricte surveillance du malade.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MELADININE 10 mg, comprimé

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'emploi concomitant de médicaments pouvant avoir des propriétés photosensibilisantes.

MELADININE 10 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, prévenir votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MELADININE 10 mg, comprimé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MELADININE 10 mg, comprimé ?

Posologie

Respecter strictement la posologie prescrite par votre médecin.

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Fréquence d'administration

La prise de méladinine doit être suivie 2 à 3 heures plus tard d'une exposition au soleil ou à une irradiation aux UVA.

Si vous avez pris plus de MELADININE 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, afin d'éviter toute brûlure, vous devez impérativement vous protéger de la lumière, principalement des UV, et contacter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Dans l'attente de leur décision sur la conduite à tenir, vous devez vous protéger totalement de la lumière, principalement des UV, soit en vous isolant dans une pièce noire sans lumière extérieure, volets fermés, soit par le port de vêtements couvrant le corps au maximum (notamment: chemise à manches longues, pantalon, gants, foulard etc) en appliquant sur toutes les parties du corps non vêtues une crème écran total antisolaire et cela pendant au moins les 24 heures consécutives à l'heure présumée de la prise de la MELADININE.

Si vous oubliez d'utiliser MELADININE 10 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MELADININE 10 mg, comprimé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Des cas de brûlures graves ont été rapportés.
- Effets indésirables dus à la méladinine : douleurs à l'estomac, inconfort intestinal, nausées. Ces troubles peuvent être atténués en prenant les comprimés avec des aliments, du lait en particulier.
- Effets indésirables liés au surdosage en U.V.A. : prurit, érythème post-P.U.V.A., réactions photo-allergiques, phénomène de Koebner, induction de pemphigoïdes bulleuses, de lupus érythémateux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MELADININE 10 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser MELADININE 10 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MELADININE 10 mg, comprimé

- La substance active est :

Méthoxsalène..... 10 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, talc, saccharose, gomme arabique, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que MELADININE 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MITEM PHARMA

2-12 RUE DU CHEMIN DES FEMMES

91300 MASSY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MITEM PHARMA

2-12 RUE DU CHEMIN DES FEMMES

91300 MASSY

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTTES

Z.I PLAINE DES ISLES

89000 AUXERRE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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