

Dénomination du médicament

**VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule  
Métopimazine**

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 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 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 VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?
3. Comment prendre VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEMETIQUES ET ANTI-NAUSEEUX - code ATC : A04AD05, A : Appareil digestif et métabolisme.

Ce médicament est un anti-émétique et un anti-nauséeux.

Ce médicament est préconisé dans le traitement des nausées et des vomissements.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?**

**Ne prenez jamais VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule :**

- si vous êtes allergique à la métopimazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de glaucome ;
- en cas de troubles uréthro-prostatiques.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule.

### **Précautions d'emploi**

- la prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée ;
- chez le sujet âgé, l'insuffisant hépatique et/ou rénal, une somnolence, des vertiges peuvent témoigner d'un surdosage.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule.

### **Autres médicaments et VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule**

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 de l'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de cette association.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule avec des aliments et boissons et de l'alcool**

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **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.

**VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule contient du sodium.**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est à dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

### **3. COMMENT PRENDRE VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

La posologie et la durée du traitement seront déterminées par le médecin en fonction de l'indication.

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans est en moyenne de 10 à 20 mg par jour. Elle peut exceptionnellement aller jusqu'à 50 mg/jour.

- Pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements :

La dose maximale recommandée est de 10 à 20 mg/jour.

Cette dose, généralement administrée par voie IM, sera répartie en 1 à 2 prises par jour, soit 1 ampoule de 10 mg par injection, 1 ou 2 fois par jour.

- Dans le cadre d'une chimiothérapie émétisante :

La posologie sera ajustée selon le caractère plus ou moins émétisant de la chimiothérapie anticancéreuse :

La dose maximale recommandée est de 30 à 50 mg par jour, soit une dose de 3 à 5 ampoules maximum par jour.

La première administration se fait de préférence avant le traitement anticancéreux.

La dose totale par jour peut être répartie en plusieurs injections ou perfusions.

#### **Mode d'administration**

L'administration se fait en général par voie IM.

La voie IV est envisageable sous réserve de respecter les précautions d'emploi.

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

**Si vous avez pris plus de VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû**

Sans objet.

**Si vous oubliez de prendre VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 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 :

- somnolence ;
- 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) et/ou pertes de connaissance observées en particulier avec la forme injectable ;
- sécheresse de la bouche ;
- constipation ;
- 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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

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 VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

- La substance active est :

Métopimazine..... 10 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

- Les autres composants sont :

Acide ascorbique, citrate de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que VOGALENE 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule. Boîte de 10 ou 50 ampoules.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

### Fabricant

#### HAUPT PHARMA LIVRON

1, RUE COMTE DE SINARD  
26250 LIVRON

### 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).