

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/12/2022

Dénomination du médicament

ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé

Acétylleucine

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antivertigineux, code ATC : N07CA04.

ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé contient la substance active acétylleucine.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétylleucine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé

Vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement votre médecin en cas de réactions allergiques (pouvant être sévères, par exemple choc allergique, dème laryngé) (voir également rubrique 4).

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé

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

ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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. Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé ?

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

Posologie

Chez l'adulte

La dose recommandée est de 1,5 g à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés en deux prises matin et soir.

Durée de traitement

La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique (de 10 jours à 5 ou 6 semaines) ; au début du traitement ou en cas d'insuccès, la posologie peut être augmentée à 3 g voire 4 g par jour, soit 6 à 8 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

A prendre avec un grand verre d'eau.

Si vous avez pris plus de ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un traitement symptomatique doit être pris si nécessaire.

Si vous oubliez de prendre ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé

Sans objet.

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

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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Réactions allergiques, choc anaphylactoïde (réaction allergique sévère et soudaine avec difficultés respiratoires, gonflement, étourdissements, rythme cardiaque rapide, transpiration et perte de conscience) et dème laryngé (gonflement) ont été observés à des fréquences indéterminées.

Dautres effets indésirables peuvent survenir

· Peu fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 000 patients

Des réactions cutanées (éruptions, rougeurs, urticaire et démangeaisons) o

· Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales).

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.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé

· La substance active est :

Acétylleucine 500,00 mg

Pour un comprimé.

· Les autres composants sont :

Amidon de maïs pré-gélatinisé, carbonate de calcium lourd, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ACETYLLEUCINE VIATRIS 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé blanc, biconvexe et de forme allongée.

Boîte de 30, 60 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRES BTT

Z.I DE KRAFFT

67150 ERSTEIN

OU

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

OU

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 MEYZIEU

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]

{mois AAAA}.

Autres

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