

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/04/2024

Dénomination du médicament

CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé

Chlorhydrate de moxisylyte

Encadré

Veillez 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : VASODILATATEUR PERIPHERIQUE.

(C: Système cardio-vasculaire). Code ATC: C04AX10

Ce médicament est indiqué dans :

- les troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement,
- le Syndrome de Raynaud (trouble circulatoire des extrémités).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique au moxisylyte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

Il a été observé de rares cas d'atteinte du foie, régressive à l'arrêt du traitement, pour des doses supérieures à 90 mg par jour.

Il est donc recommandé de ne pas dépasser la dose de 90 mg soit 3 comprimés par 24 heures.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Précautions d'emploi**

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

PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé

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

CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé avec des aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Sans objet.

CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé contient : lactose et saccharose

### 3. COMMENT PRENDRE CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé ?

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.

Se conformer strictement à l'ordonnance du médecin.

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer avec un verre d'eau.

Prendre le comprimé de préférence au cours des repas.

La dose recommandée est de 1 comprimé à 30 mg, matin, midi et soir. Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

Si vous avez pris plus de CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Un surdosage peut se manifester par de l'hypotension, un priapisme (érection non volontaire du pénis violente et douloureuse), une augmentation des transaminases ou une hépatite.

Si vous avez pris plus de CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé qu'il ne le fallait, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle ; ne doublez pas la dose.

Si vous arrêtez de prendre CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

· Troubles digestifs mineurs (nausées, diarrhée).

· Il a été observé de rares cas d'atteinte du foie, régressive à l'arrêt du traitement, pour des doses supérieures à 90 mg par jour.

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](http://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 CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. 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 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 CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé

· La substance active est :

Chlorhydrate de moxisylyte..... 30,00 mg

· Les autres composants sont :

Lactose, saccharose amylicé, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, hydroxyalkyléther de cellulose, suspension opacifiante\* (SEPIPERSE/BLANC AP7001), polyéthylène glycol 6000.

\*Composition de la suspension Opacifiante: dispersion du dioxyde de titane (E 171) dans un mélange eau, polyéthylène glycol, méthylhydroxypropylcellulose..

Qu'est-ce que CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 32 comprimés enrobés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

Fabricant

MEDA MANUFACTURING GMBH

NEURATHER RING 1

51063 COLOGNE

ALLEMAGNE

Ou

MYLAN HUNGARY KFT.

MYLAN UTCA 1

KOMÁROM 2900

HONGRIE

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 IANSM (France).