1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylleucine..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc, biconvexe et de forme allongée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la crise vertigineuse chez l?adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

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

Mode d?administration

Voie orale.

A prendre avec un grand verre d?eau

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l?acétylleucine ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie c?liaque) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des réactions d'hypersensibilité (pouvant être sévères, par exemple choc anaphylactoïde, ?dème laryngé) ont été observées. Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité après l'administration d'acétylleucine (voir rubrique 4.8).

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l?amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d?entraîner des problèmes en cas de maladie c?liaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 8,800 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie c?liaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique 4.3).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d?interaction n?a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n?existe pas de données ou il existe des données limitées sur l?utilisation de l?acétylleucine chez la femme enceinte. Il n?existe pas de données chez l?animal en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d?éviter l?utilisation de ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé durant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si l?acétylleucine et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour l?enfant allaité ne peut être exclu. ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé ne doit pas être utilisé durant l?allaitement.

Allaitement

Il n?y a pas de données sur les effets de l'acétylleucine sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé n?a aucun effet ou un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés comme indiqué ci-dessous par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence. La fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquente (? 1/10), fréquente (? 1/100 et < 1/10), peu fréquente (? 1/1 000 et < 1/100), rare (? 1 /10 000 et < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

CLASSE DE SYSTEMES D?ORGANES (Classification MedDRA)	Très rare (<1/10,000)	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire		Réactions d?hypersensibilité, choc anaphylactoïde et ?dème laryngé
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Démangeaisons (parfois associés à du prurit), érythème, urticaire	
Affections gastro-intestinales		Douleurs abdominales

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Les informations concernant les surdosages avec l?acétylleucine sont limitées.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être pris si nécessaire

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVERTIGINEUX DE MECANISME D'ACTION INCONNU, code ATC : N07CA04.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, le pic de concentration plasmatique en acétylleucine est atteint après 2 heures environ.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne révèlent aucun risque significatif pour l'homme sur la base d'études conventionnelles de toxicité à doses aiguës et répétées.

Il n'existe aucune donnée de toxicité disponible pour évaluer les effets du produit sur la fertilité et le développement embryo-f?tal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon prégélatinisé, carbonate de calcium lourd, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Alu).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 418 256 4 4 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.