1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATEPADENE 30 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Adénosine triphosphate disodique trihydraté

Quantité correspondant à Adénosine triphosphate disodique ..... 30,00 mg

Pour une gélule n°3 de 120 mg.

Excipient à effet notoire : azorubine (E122)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des dorsalgies primitives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

2 à 3 gélules par jour réparties dans la journée.

La durée de traitement recommandée est de 1 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122), et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'ATEPADENE chez la femme enceinte.

Les études animales sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité de la reproduction (voir section 5.3)

Par conséquent, l'utilisation d'Atépadène n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'adénosine triphosphate disodique / ses métabolites dans le lait maternel.

Par mesure de précaution, Atépadène ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Dans la littérature, des cas de nausées et d'arythmie ont été rapportée avec l'adénosine. Par ailleurs, l'expérience post-commercialisation a rapporté de très rares cas de réactions allergiques cutanées, telles que les éruptions érythémateuses et les urticaires.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage pourra entrainer une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MYORELAXANT (M : Muscle et Squelette)

L'adénosine triphosphate intervient dans le métabolisme du tissu musculaire et du tissu nerveux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre (Aerosil 200).

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, azorubine (E122), dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.
A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 20 ou 30 gélules sous plaquette (P.V.C./Aluminium)
- 30 ou 60 gélules en tube (Aluminium) fermé par un bouchon contenant un agent dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE X.O
170 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

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

- 34009 335 291 7 8: 30 gélules sous plaquette (P.V.C./Alu)
- 34009 335 728 6 0: 20 gélules sous plaquette (P.V.C./Alu)
- 34009 220 315 0 7 : tube (aluminium) de 30 gélules fermé par un bouchon contenant un agent dessicant ; Boîte de 1 tube
- 34009 301 866 1 9 : tube (aluminium) de 60 gélules fermé par un bouchon contenant un agent dessicant : Boîte de 1 tube

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.