

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de fenspiride : 80,000 mg pour un comprimé enrobé de 306,000 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des signes fonctionnels (toux et expectoration) au cours des bronchopneumopathies.

Remarque : ce traitement ne doit pas retarder la mise en route d'un traitement antibiotique si besoin.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Réservé à l'adulte : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Sans objet

Mode d'administration

Voie orale

4.3. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Sans objet.

4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Associations déconseillées

Médicaments sédatifs, alcool : potentialisation de l'effet sédatif des antihistaminiques H1.

4.6. FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Il n'existe pas de données ou des données très limitées sur l'utilisation du fenspiride chez les femmes enceintes.

Dans les études effectuées chez l'animal, il a été observé, dans 2 espèces (rat et lapin), certains fœtus porteurs de fentes palatines (voir rubrique 5.3). Pneumorel n'est pas recommandé pendant la grossesse, toutefois, la découverte d'une grossesse sous fenspiride n'en justifie pas l'interruption.

Allaitement

Le passage dans le lait maternel est inconnu. Pneumorel ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études de toxicité sur la reproduction ont montré l'absence d'effet sur la fertilité des rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

4.7. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Il n'a pas été conduit d'étude spécifique sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, en raison de la possibilité de somnolence, Pneumorel a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, en particulier à l'initiation du traitement ou en association avec la prise d'alcool.

4.8. EFFETS INDESIRABLES**Résumé du profil de sécurité**

Les effets indésirables les plus fréquents sous fenspiride consistent en des troubles gastro-intestinaux.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques et/ou après la commercialisation du fenspiride, et sont classés en fonction de leur fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$), indéterminée (ne pouvant être estimé à partir des données disponibles).

Systeme Organe - Classe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système nerveux	Rare	Somnolence
	indéterminée*	Sensation vertigineuse
Affections cardiaques	Rare	Tachycardie modérée dans la plupart des cas
	indéterminée*	Palpitations, pouvant être liées à une tachycardie
Affections vasculaires	indéterminée*	Hypotension, pouvant être liée à une tachycardie
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Troubles gastro-intestinaux
		<u>Nausées</u>
		Epigastralgies
	indéterminée*	Diarrhée
		Vomissement
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Erythème
		Rash
		Urticaire
		Œdème de Quincke
		Erythème pigmenté fixe
	indéterminée*	Prurit
		Nécrolyse épidermique toxique
		Syndrome de Stevens-Johnson
Troubles généraux	indéterminée*	Asthénie
		Fatigue

* expérience post-commercialisation

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.ansm.sante.fr

4.9. SURDOSAGE

Symptômes :

L'expérience de surdosage avec le fenspiride (dose allant jusqu'à 2320 mg) a mis en évidence des signes et des symptômes incluant la survenue de somnolence ou d'agitation, de nausée, de vomissement, de tachycardie sinusale.

Traitement :

En cas de surdosage, un lavage gastrique et une surveillance ECG doivent être mise en place.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES À USAGE SYSTÉMIQUE

Code ATC : **R03DX03**

Le fenspiride possède des propriétés anti-bronchoconstrictrices et anti-inflammatoires.

Ces propriétés feraient intervenir plusieurs mécanismes intriqués :

- une activité antagoniste aux niveaux des récepteurs histaminiques H1 et des effets spasmolytiques de type papavérinique (ou musculotropes) ;
- l'activité anti-inflammatoire résulterait d'une diminution de la production de différents facteurs pro-inflammatoires (cytokines-TNF α - dérivés de l'acide arachidonique et radicaux libres) dont certains ont aussi une activité bronchoconstrictive. Les effets ne sont toutefois observés qu'à doses ou concentrations très élevées.

5.2. PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

La concentration maximale est atteinte à la 6^{ème} heure après prise orale.

Demi-vie : 12 heures.

L'élimination est essentiellement urinaire.

5.3. DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE

L'administration orale répétée chez le rat n'a pas montré d'altération de la fertilité.

Le test d'Ames n'a pas révélé de potentiel mutagénique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. LISTE DES EXCIPIENTS

Hydrogénophosphate de calcium, hypromellose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), glycérol, macrogol 6000.

6.2. INCOMPATIBILITE

Sans objet.

6.3. DUREE DE CONSERVATION

2 ans.

6.4. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

30 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium).

100 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium).

6.6. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION

Pas d'exigences particulières.

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

LES LABORATOIRES SERVIER

50, rue Carnot
92284 Suresnes
France

8. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 319 297 4 1 : 30 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium).

34009 319 301 1 2 : 100 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Première autorisation : 1975

Renouvellement : 2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2017

11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste II.

Non remboursé Sécurité sociale. Non agréé collectivités.

Au travers des engagements écrits de sa Direction, Servier s'inscrit dans une démarche Qualité d'amélioration continue de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la Charte signée par le LEEM et le CEPS et à son référentiel de certification émis par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Le collaborateur qui vous a remis le présent document exerce ces missions dans le respect des règles de déontologie d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé qu'il est à même de vous présenter. Ces règles sont également à votre disposition sur notre site internet <http://servier.fr> rubrique « médicaments ».

Information Médicale et Pharmacovigilance : Servier Affaires Médicales – 35 rue de Verdun, 92284 Suresnes Cedex- Tel. 01 55 72 60 00

Appréciation de la qualité des pratiques d'information promotionnelle de nos délégués médicaux : qualiteVM@servier.com

Dans le cadre des activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments LES LABORATOIRES SERVIER, situés au 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, sont amenés à recueillir des données à caractère personnel vous concernant. En application des articles 38 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez demander à accéder, rectifier ou vous opposer au traitement de ces données en nous contactant à l'adresse mail suivante : protectiondesdonnees@servier.com.

16 PN 5001 FF V3

DQCM – Juin 2017– 16 PN 5001 FF V3