ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ABUFENE 400 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bêta-alanine ..... 400,00 mg

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : amidon de blé (gluten)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé dans les bouffées de chaleur de la ménopause.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est de 1 à 2 comprimés par jour. Cette posologie peut sans inconvénient être portée à 3 comprimés par jour si nécessaire.

Le médicament sera administré pendant des périodes de 5 à 10 jours jusqu'à inhibition des bouffées de chaleur.

Lors de la réapparition de celles-ci, une nouvelle cure médicamenteuse redevient nécessaire pendant une même période.

Aucune accoutumance n'étant observée, le traitement peut être prolongé pendant toute la période des troubles vasomoteurs cliniques, sans limitation de durée.

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

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes, d’aggravation ou d’apparition de nouveaux troubles, la conduite à tenir doit être réévaluée.

En cas de survenue d’effets secondaires cutanés (éruption, prurit), le traitement doit être arrêté.

Le traitement par la bêta-alanine ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

ABUFENE peut être administré en cas de maladie cœliaque. L’amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

ABUFENE 400 mg est indiqué chez les femmes ménopausées

Grossesse

Les données cliniques et animales sont insuffisantes pour évaluer un éventuel risque malformatif ou foetotoxique d'ABUFENE 400 mg.

Allaitement

Aucune donnée sur le passage d'ABUFENE 400 mg dans le lait maternel n'est disponible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont classés par classe de système d’organe et par ordre de fréquence, définis par la classification MedDRA : Très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100, 1/10), peu fréquents (? 1/1000, 1/100), rares (? 1/10000, 1/1000), très rares (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système nerveux
Très rare : Paresthesies[1]

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Très rare : éruption cutanée, prurit

Affections du système immunitaire
Fréquence indéterminée : Réaction anaphylactique

[1]: transitoires, le plus souvent dans les extrémités des membres supérieurs et inférieurs

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Système génito-urinaire et hormones sexuelles - Autres médicaments gynécologiques - code ATC : G02CX.

Mécanisme d'action

La bêta-alanine, acide aminé pur, agirait sur les phénomènes de vasodilatation périphérique, comme inhibiteur non hormonal des bouffées de chaleur de la ménopause.

Effets pharmacodynamiques

Sans objet

Efficacité et sécurité clinique

Sans objet

Population pédiatrique

Sans objet

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, palmitostéarate de glycérol (précirol), silice hydratée (Levilite), amidon de blé.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12, 30 ou 60 comprimés sous plaquettes PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

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

- CIP 300 027-1 ou 34009 300 027 1 1 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium ;
- CIP 335 289-2 ou 34009 335 289 2 8: 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) ;
- CIP 267 445-8 ou 34009 267 445 8 8 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) ;

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.