ANSM - Mis à jour le : 01/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un comprimé enrobé

Excipients à effet notoire : Lactose, saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

- Amélioration du syndrome de Raynaud.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

1 comprimé à 30 mg, matin, midi et soir, sans dépasser 3 comprimés par jour.

Administrer le comprimé de préférence au cours des repas.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au moxisylyte ou à l'un des composants du comprimé.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Il a été observé de rares cas d'hépatites cytolytiques ou mixtes, régressant à l'arrêt du traitement, à des posologies de moxisylyte supérieures à 200 mg par 24 heures, et une élévation transitoire des transaminases à des posologies supérieures à 90 mg par 24 heures.

Cette hépatotoxicité semble favorisée par l'association à des médicaments inducteurs. Il est donc recommandé de ne pas dépasser la dose de 90 mg par 24 heures.

Ce médicament ne peut remplacer le traitement spécifique de l'hypertension artérielle.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Ce médicament est principalement utilisé chez le sujet âgé pour lequel le risque de grossesse est absent.

En l'absence de données cliniques pertinentes, l'utilisation du chlorhydrate de moxisylyte est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Troubles digestifs mineurs (nausées, diarrhée).

- Il a été observé de rares cas d'hépatites cytolytiques ou mixtes, régressant à l'arrêt du traitement, à des posologies de moxisylyte supérieures à 200 mg par 24 heures, et une élévation transitoire des transaminases à des posologies supérieures à 90 mg par 24 heures.

Cette hépatotoxicité semble favorisée par l'association à des médicaments inducteurs. (voir rubrique 4.4).

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

Un surdosage peut se manifester par de l'hypotension, un priapisme, une augmentation des transaminases.

Un cas d'hépatite cytolytique a été rapporté (avec 6 comprimés par jour).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASODILATATEUR PERIPHERIQUE.

(C: Système cardio-vasculaire).

Code ATC: C04AX10

Mécanisme d'action

Le moxisylyte présente une activité alpha 1-bloquante préférentielle, au moins 40 fois supérieure à l'activité sur les récepteurs alpha2. Il est pratiquement dénué d'activité alpha2-bloquante centrale ou périphérique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le moxisylyte est entièrement métabolisé.

Le principal métabolite est le dérivé désacétylé (DAM).

Les métabolites (DAM et MDAM: N déméthyl désacétylmoxisylyte) sont glucuroconjugués et sulfo conjugués.

L'élimination est essentiellement urinaire (90 % en 24 à 48 heures) sous forme de dérivés.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

32 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

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 301 899 2 4 : 32 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