ANSM - Mis à jour le : 13/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOGALENE 15 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métopimazine..... 15,0 mg

Pour une gélule blanche opaque de 110,0 mg.

Excipient à effet notoire : amidon de blé (contenant du gluten).

Chaque gélule ne contient pas plus de 0,42 microgrammes de gluten.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule blanche opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des nausées et vomissements.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles avec la possibilité de renouveler l'administration jusqu'à 2 fois par jour.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

La dose recommandée est de 15 à 30 mg par jour, soit 1 à 2 gélules à répartir en 1 à 2 prises.

Ceci correspond donc à 1 gélule par prise et jusqu'à 2 fois par jour.

Enfants de 6 à 12 ans et à partir de 15 kg :

La dose maximale est de 15 mg/jour, soit 1 gélule par jour au maximum.

Pour une posologie inférieure à 15 mg par prise, la forme gélule n'est pas adaptée. Il est recommandé d'utiliser soit la forme solution buvable dosée à 0,1 %, soit la forme suppositoire sécable dosé à 5 mg, soit la forme lyophilisat oral dosé à 7,5 mg.

Enfants de moins de 6 ans :

La forme gélule n'est pas adaptée car elle peut entraîner une fausse route. Utiliser soit la forme solution buvable dosée à 0,1 %, soit la forme suppositoire sécable dosé à 5 mg, soit la forme lyophilisat oral dosé à 7,5 mg.

Mode d’administration

La prise se fera de préférence 15 minutes avant les repas avec un intervalle minimal de 4 à 6 heures entre 2 administrations.

Les gélules doivent être avalées avec un verre d’eau.

Ne pas ouvrir la gélule.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Risque de glaucome à angle fermé.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l’alcool (voir rubrique 4.5).

Prudence :

- Chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité : risque d’effets sédatifs, d’hypotension.
- En cas d’insuffisance rénale et/ou hépatique : risque de surdosage éventuel.

Excipient

Amidon de blé

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 coeliaque. Une gélule ne contient pas plus de 0,42 microgrammes de gluten. Si le patient a une allergie au blé, il ne doit pas prendre ce médicament.

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

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s’agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations déconseillées : (voir rubrique 4.4)

+ Alcool : majoration par l’alcool de l’effet sédatif des neuroleptiques. L’altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l’utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l’alcool.

Associations à prendre en compte :

+ Anti-hypertenseurs : effet anti-hypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

+ Autres dépresseurs du SNC : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines ; antidépresseurs sédatifs (amitryptilline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, pizotifène, thalidomide : majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Bêtabloquants (sauf esmolol et sotalol) : effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

+ Médicaments atropiniques :

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

+ Dérivés nitrés et apparentés : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon : diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques. Prendre les topiques gastro-intestinaux, antiacides ou charbon à distance du neuroleptique (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données disponibles chez les femmes enceintes (plus de 11000 cas exposés à la métopimazine lors du premier trimestre de grossesse) ne mettent pas en évidence de sur-risque de malformation majeure, ni de fausse-couche. Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données, ce médicament doit être utilisé avec prudence au cours de l'allaitement.

Fertilité

Absence de données.

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

L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence.

4.8. Effets indésirables

Selon les conventions en vigueur, les effets indésirables ont été classés en fonction de leur fréquence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100 et 1/10), peu fréquent (> 1/1 000 et 1/100), rare (> 1/10 000 et 1/1 000), très rare (1/10 000).

Classe système/organe selon MedDRA	Rares	Très rares
Affections du système immunitaire	Manifestations aiguës d'hypersensibilité : urticaire, gêne respiratoire ou laryngée voire œdème de Quincke.	
Affections du système nerveux	Sédation ou somnolence	Symptômes extrapyramidaux : dyskinésies précoces : torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus* possibilité de dyskinésies tardives comme avec tous les neuroleptiques au cours de cures prolongées
Affections vasculaires (voir rubrique 4.4)	Hypotension orthostatique (observée en particulier avec la forme injectable)	
Affections gastro-intestinales	Sécheresse de la bouche	Constipation
Affections oculaires		Troubles de l'accommodation
Affections rénales et urinaires		Rétention urinaire
Affections endocriniennes	Hyperprolactinémie, gynécomastie, galactorrhée, aménorrhée	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rashs ou éruptions cutanées	
Affections des organes de reproduction et du sein	Impuissance, frigidité	

* Les symptômes extrapyramidaux ont été généralement rapportés en début de traitement et ont été réversibles à l'arrêt du traitement. Un traitement symptomatique peut être administré (benzodiazépine chez l'enfant et benzodiazépine et/ou antiparkinsonien anticholinergique chez l'adulte).

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

A dose massive (5 fois la dose thérapeutique), la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (somnolence, coma vigile), une hypotonie ou une hypotension artérielle. Aucun décès n'a été rapporté. En cas d'intoxication aiguë, un traitement symptomatique des troubles observés pourra être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEMETIQUES et ANTINAUSEEUX, code ATC : A04AD05 (A : Appareil digestif et métabolisme).

Anti-émétique appartenant à la classe chimique des phénothiazines, la métopimazine se caractérise par une activité anti-dopaminergique élective (activité anti-apomorphine) en raison de son passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint en 30 minutes. La valeur de ce pic comme la biodisponibilité globale est proportionnelle à la quantité ingérée.

Après absorption, la métopimazine est rapidement métabolisée en acide de métopimazine qui possède lui-même une activité antiémétique. La demi-vie d'élimination du produit est de l'ordre de 4h30.

30 % de la dose administrée sont retrouvés dans les urines de 24 heures essentiellement sous forme de métabolite acide. Passages placentaire et dans le lait maternel non précisés. Passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, amidon de blé, acide alginique, stéarate de magnésium, silice colloïdale, talc.

Composition de la gélule :

Dioxyde de titane, gélatine.

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

Gélule sous plaquette (PVC/Aluminium) ; boîte de 20.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

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

- 34009 320 544 1 1 : 20 gélules 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

Liste II.