

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEPT A MYL 187,8 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'heptaminol..... 187,8 mg

Excipient 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

Proposé dans le traitement symptomatique de l'hypotension orthostatique, en particulier lors d'un traitement psychotrope.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adulte : 1 à 2 comprimés trois fois par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au chlorhydrate d'heptaminol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- hypertension artérielle sévère,
- hyperthyroïdie,
- en cas d'hypersensibilité ou d'intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle antidopage.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction. Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation d'HEPTAMYL chez la femme enceinte. Compte tenu des propriétés vasoactives de l'heptaminol, HEPTAMYL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel de l'heptaminol, par mesure de prudence, éviter d'administrer HEPT A MYL au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données concernant la fertilité chez l'animal ni chez l'Homme.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de survenue de :

- éruption cutanée, urticaire, angioedème;
- tachycardie;
- mydriase.

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

Les exceptionnels cas de surdosage rapportés lors de la prise d'HEPT A MYL n'ont pas engagé le pronostic vital des patients.

En cas de surdosage intentionnel ou accidentel, il est conseillé de réaliser une surveillance clinique et une prise en charge symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES VASODILATATEURS EN CARDIOLOGIE, code ATC : C01DX08.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des données non-cliniques limitées, issues des études de toxicologie en administration unique ou répétée et de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé, phosphate neutre de calcium, polyvidone, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ou 150 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

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

- CIS 34009 304 915 9 1 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- CIS 34009 557 940 1 1 : 150 comprimés sous plaquettes thermoformées (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.