

## 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 : Paresthésies<sup>1</sup>

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : éruption cutanée, prurit

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Réaction anaphylactique

<sup>1</sup>: 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**

IMMEUBLE LE WILSON

70, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **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 RENOUELEMENT 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.