

Note d'information pour les prescripteurs

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Emcitate 350 microgrammes comprimé.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 350 microgrammes de tiratricol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement du déficit en transporteur 8 de monocarboxylate (MCT8) chez l'adulte et l'enfant à partir de la naissance.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et population âgée

La dose quotidienne est établie individuellement et repose sur les taux sériques de T_3 , de (F) T_4 et de TSH. La dose de départ recommandée est de 350 microgrammes par jour. Elle sera augmentée progressivement à intervalles de deux semaines au cours d'une période de titration. Il convient de diviser la dose quotidienne afin d'optimiser l'effet de réduction de la TSH. L'escalade de dose doit être arrêtée lorsque les taux de T_3 du patient se situent dans la plage normale en fonction de l'âge ou en cas d'apparition d'effets indésirables.

La dose courante chez l'adulte est comprise entre 700 et 2 100 microgrammes (de 2 à 6 comprimés de 350 microgrammes) par jour, répartis en 1 à 3 prises.

Le tiratricol interférant avec tous les dosages courants de la T_3 , il est recommandé de demander l'avis d'un spécialiste pour surveiller correctement la réponse à la dose ; voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

Les principes applicables chez l'adulte le sont également chez l'enfant.

La dose courante chez l'enfant est comprise entre 350 et 1 400 microgrammes (de 1 à 4 comprimés de 350 microgrammes) par jour, répartis en 1 à 3 prises.

Insuffisance hépatique

Aucune information n'est disponible sur le traitement par tiratricol des patients présentant une insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale

Aucune information n'est disponible sur le traitement par tiratricol des patients présentant une insuffisance rénale.

Mode d'administration

Comprimés à administration orale.

Il est peu probable que la population de patients soit capable de prendre les comprimés entiers. Dans ce cas, les comprimés doivent être écrasés et administrés avec un aliment (par exemple, de la compote de fruits) ou par le biais d'une sonde nasogastrique / gastrostomie percutanée endoscopique. Le système doit ensuite être rincé à l'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

En cas de signes d'état hypermétabolique dû à une hyperthyroïdie (tachycardie, nervosité, insomnie, hyperthermie, transpiration, perte de poids rapide, diarrhée), il convient de suspendre le traitement pendant 24 à 48 heures. Le traitement sera ensuite repris à une dose inférieure.

Précautions d'emploi

Le tiratricol interfère avec le dosage de la T_3 , ce qui doit être pris en compte lors de l'interprétation des résultats du dosage de routine. Il convient de faire preuve de prudence lors de la prescription, de la titration et de l'ajustement de la dose. Des recommandations particulières doivent être suivies pour l'interprétation du dosage de la T_3 lors de l'établissement ou de la modification de la dose d'Emcitate.

La prudence est nécessaire chez les patients diabétiques ou ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire.

Aucune information n'est disponible sur le traitement par tiratricol chez des patients présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique.

Les comprimés contiennent du lactose. Ce médicament ne doit pas être pris par les patients ayant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase totale ou de malabsorption du glucose et du galactose.

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

Interactions majeures

Autres analogues de T_3 et LT_4

La prise de tiratricol conjointement avec d'autres thyromimétiques peut accroître le risque de symptômes thyrotoxiques.

Interactions mineures

Les antiacides, le charbon, le calcium, les résines cationiques (par exemple, la cholestyramine), le fer, le sucralfate et les agents gastro-intestinaux topiques peuvent interférer avec l'absorption gastro-

intestinale du tiratricol. Un ajustement de la dose de tiratricol peut être nécessaire pour obtenir les effets souhaités. Ces traitements doivent être pris un certain temps avant ou après les hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures si possible). Dans le cas de la cholestyramine, le tiratricol doit être pris 1 heure avant ou 4 heures après la dose de résine. Il convient d'optimiser le moment de prise du tiratricol par rapport à l'antiacide.

Sévélamer

Diminution des concentrations d'hormones thyroïdiennes, avec un risque de baisse de l'efficacité. Le sévélamer doit être pris un certain temps avant ou après les hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures si possible).

Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique (augmentation du métabolisme des facteurs du complexe de la thrombine).

Contrôle plus fréquent de l'INR. Ajustement possible de la dose d'anticoagulant oral au démarrage d'un traitement de l'hypothyroïdie ou du surdosage en hormone thyroïdienne. Ce contrôle n'est pas nécessaire chez les patients recevant un traitement substitutif de l'insuffisance thyroïdienne à dose stable.

Médicaments antiépileptiques inducteurs enzymatiques

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients présentant une thyroïde hypoactive, à travers une augmentation du métabolisme de la T₃ et de la T₄.

Surveillance des concentrations sériques de T₃ et de T₄ et ajustement, si nécessaire, de la dose d'hormones thyroïdiennes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

Chloroquine, proguanil

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients recevant un traitement substitutif de l'insuffisance thyroïdienne.

Surveillance des concentrations sériques de T₃ et de T₄ et ajustement, si nécessaire, de la dose d'hormones thyroïdiennes pendant le traitement par l'antipaludique et après son arrêt.

Œstrogènes non contraceptifs

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patientes recevant une œstrogénothérapie substitutive.

Rifabutine, rifampicine

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients présentant une thyroïde hypoactive, à travers une augmentation du métabolisme de la T₃ et de la T₄.

Surveillance des concentrations sériques de T₃ et de T₄ et ajustement, si nécessaire, de la dose d'hormones thyroïdiennes pendant le traitement par rifampicine ou rifabutine et après son arrêt.

Orlistat

Risque de déséquilibre du traitement substitutif de l'insuffisance thyroïdienne avec l'orlistat.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le déficit en MCT8 est une maladie liée au chromosome X, qui touche presque exclusivement les hommes.

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du tiratricol chez la femme enceinte. On sait que le tiratricol traverse le placenta dans une plus large mesure que les T₃ et T₄. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Emcitate pendant la grossesse. En cas d'exposition pendant la grossesse, une surveillance du fœtus et du nouveau-né est souhaitable.

Allaitement

On ne sait pas si le tiratricol est excrété dans le lait maternel. Par mesure de précaution, Emcitate n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

L'effet du tiratricol sur la fertilité n'a pas été évalué.

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

L'effet du tiratricol sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a pas été étudié.

4.8 Effets indésirables

Signes d'hypermétabolisme par hyperthyroïdie (tachycardie, hypernervosité, insomnie, hyperthermie, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée peuvent apparaître). L'apparition de ces symptômes conduit à interrompre le traitement pendant 24 à 48 h. Il pourra être repris à doses plus faibles.

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés pendant le traitement sont une augmentation de la transpiration et une irritabilité, survenant chez respectivement 7 % et 4 % des patients environ. Ces réactions surviennent généralement au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose. Elles disparaissent généralement en quelques jours, même si le traitement est poursuivi.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours du développement clinique du tiratricol chez 46 patients présentant un déficit en MCT-8, parmi lesquels 40 sont parvenus au terme des 12 mois de traitement planifiés. Les doses étaient comprises, après titration, entre 175 et 2 100 microgrammes. Les patients étaient âgés de 10 mois à 66 ans.

Classe de systèmes d'organes (SOC)	Effet indésirable	Catégorie de fréquence
Affections psychiatriques	Irritabilité transitoire	Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Augmentation transitoire de la transpiration	Fréquent

*Catégorie de fréquence : Définie pour chaque effet indésirable par l'incidence rapportée dans la base de données des essais cliniques : Très fréquent ($\geq 1/10$), Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), Rare ($\geq 1/10,000$ à $< 1/1000$), Très rare ($< 1/10,000$).

Les publications concernant l'utilisation historique du tiratricol dans des indications différentes à des posologies similaires décrivent les effets secondaires comme essentiellement dose-dépendants et identifient les effets possibles suivants : diarrhée, palpitations, tremblements, insomnie, nervosité, perte de poids, céphalées, hypertension artérielle, bouffées vasomotrices ou intolérance à la chaleur. Aucune donnée de fréquence n'est disponible. Ces publications indiquent généralement une atténuation probable des effets secondaires après diminution de la dose. Il est recommandé, en cas de signes d'état hypermétabolique dû à une hyperthyroïdie (tachycardie, nervosité, insomnie, hyperthermie, transpiration, perte de poids rapide, diarrhée), de suspendre le traitement pendant 24 à 48 heures. Le traitement sera ensuite repris à une dose inférieure.

Description d'effets indésirables sélectionnés

L'apparition de la transpiration accrue et de l'irritabilité coïncidait avec l'initiation du traitement ou une modification de la dose. Dans tous les cas, les effets étaient légers et un rétablissement spontané a été observé en quelques jours.

Autres populations particulières

Il n'existe aucune donnée de sécurité supplémentaire concernant des populations particulières.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9 Surdosage

Des signes d'état hypermétabolique peuvent apparaître en cas de surdosage. En raison de la courte demi-vie du tiratricol, la réduction de la dose quotidienne soulagera rapidement les symptômes de surdosage dans la plupart des cas. Dans les cas sévères, il convient d'arrêter le traitement par tiratricol. Des soins de soutien doivent être fournis selon les besoins.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: hormones thyroïdiennes, Code ATC: H03AA04

Mécanisme d'action

Les hormones thyroïdiennes (HT) sont essentielles au développement et à l'état métabolique de pratiquement tous les tissus. La signalisation des HT est régulée au niveau tissulaire par la conversion intracellulaire de la prohormone thyroxine (T_4) en 3,3',5-triiodothyronine active sur les récepteurs (T_3) ou en 3,3',5'-triiodothyronine inactive sur les récepteurs (rT_3) par des désiodases. Les récepteurs à T_3 étant situés dans le noyau, le transport des HT à travers la membrane plasmique est nécessaire au métabolisme et à l'action des HT. Ce processus est facilité par les transporteurs des HT ; le plus spécifique d'entre eux est le MCT8 (transporteur 8 de monocarboxylate), dont le gène est situé sur le chromosome X. Le MCT8 est essentiel pour le transport des TH dans de nombreux tissus, en particulier dans le cerveau. Les mutations hémizygotiques du MCT8 chez l'homme entraînent un déficit en MCT8, un syndrome sévère se traduisant à la fois par des symptômes neurologiques et périphériques qui est causé par des taux anormaux de TH dus à l'altération du transport des HT dans le cerveau. Les patients ayant un déficit en MCT8 présentent des taux faibles d'HT dans le cerveau et une thyrotoxicose périphérique.

Le tiratricol (acide 3,3',5-triiodothyroacétique) est un analogue structurel de la triiodothyronine (T_3). Les caractéristiques d'iodation en 3,3',5 étant conservées, le tiratricol possède une activité physiologique très similaire à celle de la T_3 , avec une affinité similaire pour le récepteur $TR\alpha$ et une affinité légèrement supérieure pour le récepteur $TR\beta$. Alors que la T_3 dépend du transport actif par la protéine MCT8 pour traverser la barrière hématoencéphalique, le tiratricol peut entrer dans le cerveau sans le transporteur MCT8.

Dans le tiratricol, la chaîne latérale alanine de la T_3 est remplacée par l'acide acétique. On pense que la biosynthèse du tiratricol endogène implique la décarboxylation et la désamination oxydative successive de la T_3 , qui est essentiellement traitée dans le foie. Le tiratricol est présent naturellement dans l'espèce humaine à des concentrations environ 50 fois inférieures à la T_3 . Des taux sériques de 2,6 – 15,2 ng/dL (42 – 244 pmol/L) ont été rapportés dans l'espèce humaine chez des sujets sains,

tandis que d'autres auteurs ont indiqué des taux inférieurs à la limite de détection du dosage d'environ 4 ng/dL (64 pmol/L).

Effets pharmacodynamiques

Pour exercer sa fonction biologique, le tiratricol doit traverser la membrane cellulaire et se lier aux récepteurs nucléaires des hormones thyroïdiennes (TR), puis aux éléments sensibles sur l'ADN, entraînant une régulation de la transcription des gènes cibles des hormones thyroïdiennes. Les hormones thyroïdiennes sont transportées activement à travers les transporteurs de la membrane cellulaire. Le tiratricol possède une affinité et un potentiel d'activation de la transcription supérieurs pour TR β par rapport à TR α et, par conséquent, pourrait exercer des effets thyromimétiques plus puissants dans les tissus exprimant TR β . Les effets pourraient être similaires ou même supérieurs avec la T₃. Il est important de noter que malgré une affinité supérieure pour TR β à celle de T₃, il n'est pas établi dans quelle mesure cela conduit à des taux plus élevés d'activation de la transcription.

Les hormones thyroïdiennes jouent un rôle clé dans la régulation métabolique dans l'organisme et elles régulent l'expression génique dans presque toutes les cellules de vertébrés. Le tiratricol est une substance endogène et dans l'espèce humaine, la conversion en tiratricol représente environ 14 % du métabolisme de la T₃. Cette production est augmentée dans certaines conditions physiologiques, par exemple en cas de jeûne. En outre, sa présence dans le sérum de plusieurs autres espèces a été suggérée.

Dans la plupart des études cliniques, le tiratricol a été administré dans le but de réduire les taux sériques de TSH. Par conséquent, les taux sériques de TSH et d'autres paramètres liés aux hormones thyroïdiennes sont utilisés pour déterminer la relation dose-effet du tiratricol.

L'effet d'une dose unique de 1 050 μ g de tiratricol a été étudié chez huit sujets sains. Les taux de TSH ont diminué significativement de $1,75 \pm 0,40$ mU/l à un nadir de $0,72 \pm 0,14$ mU/l six heures après l'administration de tiratricol. Ensuite, les taux de TSH sont revenus aux niveaux initiaux 24 heures après l'ingestion de tiratricol.

Les effets de différentes doses de tiratricol ont été analysés chez 34 sujets, neuf heures après une administration orale unique des doses indiquées de tiratricol. Aucun effet indésirable n'est survenu pendant cette étude. Une diminution significative du TSH sérique était déjà observée après une dose orale unique de 350 microgrammes de tiratricol.

Le tiratricol possède une demi-vie relativement courte, ce qui a des répercussions importantes sur le schéma posologique nécessaire pour maintenir des taux stables de tiratricol et une suppression constante des taux sériques de TSH. Aucune étude n'a été conduite pour déterminer la fréquence d'administration optimale afin de maintenir des taux sériques stables de tiratricol, mais en raison de la courte demi-vie du tiratricol, il a été montré qu'une administration fréquente augmente l'effet supresseur de la TSH. Ces données sont corroborées par les résultats d'un essai clinique conduit chez des patients atteints d'un déficit en MCT8, ayant montré une réduction significative des taux de T₃, de T₄ et de TSH pendant le traitement par tiratricol. La dose utilisée dans l'étude a été titrée individuellement sur la base des taux sériques de T₃, et la dose quotidienne a été divisée en 1 à 3 administrations par jour.

Efficacité clinique

L'effet du tiratricol dans le traitement de patients présentant un déficit en MCT8 a été évalué dans une étude clinique incluant 40 patients avec un déficit en MCT8 (Essai Triac I). Les patients ont été traités pendant un an par une dose de tiratricol titrée individuellement sur la base des taux de T₃, de T₄ et de TSH. Les données de l'étude montrent que le traitement par tiratricol a réduit efficacement les taux de TSH et de T₃. Les résultats ont également montré un effet bénéfique sur des paramètres secondaires à l'état d'hyperthyroïdie périphérique, comme une augmentation du poids corporel et de l'IMC et une diminution de la fréquence cardiaque. Les taux de créatinine kinase et de créatinine ont augmenté chez les patients pendant le traitement, indiquant un effet positif sur l'état des hormones thyroïdiennes dans

les muscles et les reins, tandis que le taux de SHBG (Sex Hormone Binding Globulin) a diminué, indiquant un effet positif sur le foie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations sériques endogènes de tiratricol chez des sujets sains sont comprises entre 42 et 140 pmol/L, bien que des taux inférieurs à la limite de détection du dosage de 50 pmol/L aient également été rapportés. La fraction libre du tiratricol dans le sérum est inférieure à celle de la T₃ en raison d'une fixation supérieure aux protéines plasmatiques.

Absorption	67 % de la dose orale
Volume de distribution	114 L/ 70 kg (ET 9)
Vitesse de clairance plasmatique	Comprise entre 222 L/70 kg/jour (ET 37) et 298 L/70 kg/jour (ET 9)
Demi-vie plasmatique	6 h 22 min (ET 29 min)
Voie de métabolisme	Désiodation
Biodisponibilité	L'administration orale de 1 050 µg de tiratricol a conduit à des taux sériques pics de 60 nmol/L, 40 minutes après l'ingestion.
Fixation aux protéines plasmatiques	Chez le rat : rapport de fixation plasmatique 100 – 200 (= 1-fraction dialysable / fraction dialysable). Non décrit dans l'espèce humaine.

Des données pharmacocinétiques ont été obtenues chez des hommes sains (entre 30 et 50 ans ; poids moyen 69 kg ; ET 9 kg) sans altération connue de la fonction organique. Certaines caractéristiques n'ont pas été évaluées dans l'espèce humaine ; dans ce cas, les données mentionnées sont celles obtenues chez l'animal ou *in vitro*.

Relation(s) pharmacocinétique/pharmacodynamique

Dans l'essai clinique étudiant l'effet du tiratricol chez des patients présentant un déficit en MCT8, la dose a été titrée individuellement sur la base des taux de T₃, de TSH et de (F)T₄.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude non clinique évaluant spécifiquement la toxicité du tiratricol n'a été conduite. Les effets notables liés à la sécurité du tiratricol dans les études non cliniques ayant été décrits dans la littérature peuvent être décrits au mieux comme des effets pharmacodynamiques secondaires ou exagérés, en ligne avec les effets physiologiques du tiratricol. Aucun effet toxique direct n'a été décrit. Le tiratricol étant une substance endogène chez les animaux et dans l'espèce humaine, les études de toxicité classiques ne sont pas justifiées.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Amidon de maïs
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée en PVC/TE/PVDC/Aluminium, 60 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

NOTE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Emcitate 350 microgrammes comprimé Tiratricol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament** : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Emcitate et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emcitate ?
3. Comment prendre Emcitate ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Emcitate ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Emcitate et dans quels cas est-il utilisé ?

La substance active d'Emcitate est le tiratricol. Ce médicament est utilisé pour traiter une maladie rare appelée déficit en MCT8 (transporteur 8 de monocarboxylate), ou syndrome d'Allan-Herndon-Dudley, chez les adultes et les enfants.

Le déficit en MCT8 est causé par une protéine non fonctionnelle, qui transporte normalement les hormones thyroïdiennes dans les cellules du corps. Le résultat est un taux faible d'hormones thyroïdiennes dans les cellules dépendant de ce transporteur, par exemple les cellules nerveuses, et un taux élevé dans d'autres tissus. Ce médicament pénètre dans l'organisme et soulage certains des symptômes suivants : perte de poids, augmentation de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle, faiblesse musculaire, mouvements involontaires et développement musculaire anormal.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien lors de la prise d'Emcitate.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emcitate ?

Ne prenez jamais Emcitate

- si vous êtes allergique au tiratricol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Emcitate.

Informez votre médecin si vous présentez ou avez présenté un diabète ou une maladie cardiovasculaire.

Autres médicaments et Emcitate

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance, peuvent avoir un impact sur le fonctionnement de votre traitement :

- autres médicaments contenant des hormones thyroïdiennes
- médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives dans l'épilepsie
- médicaments utilisés pour prolonger le temps de coagulation sanguine
- médicaments utilisés pour traiter les ulcères gastriques ou les brûlures d'estomac (antiacides)
- médicaments abaissant le cholestérol, appelés résines (par exemple, cholestyramine)
- médicaments abaissant les phosphates contenant du carbonate de sévélamer
- chloroquine ou proguanil utilisés pour la prévention ou le traitement du paludisme
- rifabutine ou rifampicine, qui sont des antibiotiques
- orlistat utilisé pour traiter l'obésité
- médicaments contenant du calcium, du fer ou du charbon
- médicaments contenant l'hormone œstrogène

Emcitate avec des aliments et des boissons

Emcitate peut être pris avec des aliments et des boissons, voir la rubrique « Comment prendre Emcitate ? ».

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas d'effet connu de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Emcitate contient du lactose

Ce médicament contient 20 mg de lactose dans chaque comprimé.

Le lactose est une source de glucose et de galactose. Si vous avez l'une des maladies génétiques rares que sont la galactosémie, l'intolérance au glucose et au galactose ou le déficit congénital en lactase, vous devez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est peu probable que la petite quantité de lactose présente dans chaque dose entraîne des symptômes chez les adultes présentant une intolérance au lactose.

3. Comment prendre Emcitate ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera quelle est la dose nécessaire pour vous.

La dose de départ recommandée est de 1 comprimé par jour. La dose est ensuite augmentée progressivement toutes les deux semaines, conformément aux recommandations de votre médecin.

Adultes

La dose habituelle chez les adultes est de 2 à 6 comprimés par jour, répartis en plusieurs prises (1 à 3 fois par jour).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose habituelle chez les enfants est de 1 à 4 comprimés par jour, répartis en plusieurs prises (1 à 3 fois par jour).

Mode d'administration

Avaler les comprimés avec un volume suffisant d'eau. Éviter de prendre ces comprimés lorsque vous êtes en position allongée.

Si vous ou votre enfant ne pouvez pas avaler les comprimés, écrasez-les et administrez-les avec une boisson ou une compote de fruit, ou via une sonde d'alimentation. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez pris plus d'Emcitate que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Emcitate

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Emcitate

N'arrêtez pas de prendre Emcitate sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : irritabilité temporaire, augmentation temporaire de la transpiration.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : diarrhée, sensation de battements cardiaques rapides, irréguliers ou forts, tremblements, somnolence, nervosité, perte de poids, maux de tête, augmentation de la pression artérielle, bouffées de chaleur ou intolérance à la chaleur.

Ces symptômes disparaissent généralement lorsque la dose est réduite ou le traitement est arrêté. Contactez votre médecin, qui ajustera votre dose.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** , www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Emcitate ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Emcitate

- La substance active est le tiratricol. Chaque comprimé contient 350 microgrammes de tiratricol.
- Les autres composants sont l'hydrogénophosphate de calcium, l'amidon de maïs, le lactose monohydraté et le stéarate de magnésium.

Comment se présente Emcitate et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés d'Emcitate sont des comprimés ronds de couleur blanche. Disponible en boîtes de 60 comprimés en plaquettes thermoformées.

Fabricant

Cenexi
17, Rue De Pontoise
95520 Osny
France