

**La présentation a été supprimée le 25/11/2009.
Le document ci-dessous représente la dernière monographie publiée par Vidal concernant cette présentation et ne préjuge en rien des évolutions ayant pu survenir postérieurement à cette publication.**

*** MEDIATOR®
benfluorex**

. [Formes et présentations](#). [Composition](#). [Indications](#). [Posologie et mode d'administration](#). [Contre-indications](#).
[Mises en garde et précautions d'emploi](#). [Grossesse et allaitement](#). [Conduite et utilisation de machines](#). [Effets indésirables](#). [Surdosage](#). [Pharmacodynamie](#). [Pharmacocinétique](#). [Administratif](#)

FORMES et PRÉSENTATIONS [\(début page\)](#)

Comprimé enrobé (blanc) à 150 mg : Boîte de 30, sous plaquettes thermoformées.
Modèle hospitalier : Boîte de 100, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION [\(début page\)](#)

	<i>p cp</i>
Benfluorex chlorhydrate	150 mg

Excipients : amidon de maïs, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E 171), éthylcellulose, monooléate de glycérol, polysorbate 80, povidone, saccharose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

DC/INDICATIONS [\(début page\)](#)

Adjuvant du régime adapté chez les diabétiques avec surcharge pondérale.

DC/POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION [\(début page\)](#)

Voie orale.

La posologie est habituellement de 3 comprimés par jour.

Cette posologie peut être prescrite d'emblée ou atteinte progressivement de la manière suivante :

- 1^{re} semaine : 1 comprimé par jour, au cours du dîner ;
- 2^e semaine : 2 comprimés par jour, 1 au cours du déjeuner, 1 au cours du dîner ;
- à partir de la 3^e semaine : 3 comprimés par jour, soit 1 au petit déjeuner, 1 au déjeuner, 1 au dîner.

En fonction des résultats biologiques, la posologie peut être diminuée à 2 comprimés par jour, voire 1 comprimé par jour.

En association à un régime adapté, Mediator constitue un traitement adjuvant ; une surveillance régulière clinique et biologique de chaque patient sera instaurée.

Coût du traitement journalier : 0,17 à 0,50 euro(s).

DC/CONTRE-INDICATIONS ([début page](#))

- Hypersensibilité au chlorhydrate de benfluorex ou à l'un des constituants.
- Pancréatites chroniques avérées.

DC/MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ([début page](#))

Les troubles métaboliques relevant d'un traitement par Mediator sont essentiellement observés chez l'adulte. La prescription de Mediator n'est donc pas justifiée chez l'enfant.

Si, après une période d'administration de quelques mois (3 à 6 mois), une diminution satisfaisante des concentrations sériques de glucose n'est pas obtenue, des moyens thérapeutiques complémentaires ou différents doivent être envisagés.

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

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.

DC/GROSSESSE et ALLAITEMENT ([début page](#))**Grossesse :**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du benfluorex lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de prudence, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. En cas d'exposition fortuite, il conviendra d'interrompre ce traitement.

Allaitement :

En l'absence de données sur le passage du benfluorex dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé au cours de l'allaitement.

DC/CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES ([début page](#))

L'attention des conducteurs est attirée sur la somnolence pouvant survenir lors de l'utilisation de ce médicament.

DC/EFFETS INDÉSIRABLES ([début page](#))

Les effets secondaires suivants ont été observés :

- troubles digestifs (nausées, vomissements, gastralgies, diarrhées), asthénie, somnolence ou états

vertigineux. Toutefois, ils s'observent plus particulièrement aux posologies supérieures à 3 comprimés par jour et varient en fonction des susceptibilités individuelles ;

- très rares cas de réactions anaphylactiques, hypotension, choc, rash cutané, urticaire, oedème de Quincke ;
- élévation des enzymes hépatiques, hépatite (très rare) ;
- confusion, troubles des fonctions cognitives (désorientation temporo-spatiale), troubles du comportement (agitation, délire), troubles de la perception (hallucinations), très rares.

DC/SURDOSAGE ([début page](#))

En cas d'absorption massive, le traitement sera uniquement symptomatique : lavage d'estomac, diurèse osmotique, correction des troubles électrolytiques éventuels, surveillance de la pression artérielle, de l'état de conscience, des fonctions respiratoire et cardiaque.

PP/PHARMACODYNAMIE ([début page](#))

Classe pharmacothérapeutique : autres antidiabétiques sauf insuline (code ATC : A10BX06).

Actions de Mediator sur le métabolisme glucidique :

Chez l'animal, les effets suivants ont été observés :

- facilitation de la pénétration et de l'utilisation cellulaire du glucose (rat) ;
- diminution de l'hyperglycémie chez le rat diabétique (insulinoprive ou non), diminution de l'hyperglycémie (mesurée par l'aire d'HPO) chez le lapin.

Mediator n'a pas d'action sur l'insulinosécrétion ; la survenue d'une hypoglycémie est peu probable.

Effet complémentaire de Mediator :

Une baisse de l'uricémie d'environ 14 % a été observée chez des patients obèses hyperuricémiques traités par Mediator en association à un régime adapté.

PP/PHARMACOCINÉTIQUE ([début page](#))

L'absorption gastro-intestinale est rapide et totale.

Après administration orale, le pic de concentration plasmatique est maximal entre 1 et 2 heures.

L'élimination est rapide et totale par voie urinaire. Huit heures après l'absorption, 74 % de la dose administrée est éliminée dans les urines.

L'élimination se fait en 2 phases :

- une première phase rapide (60 % en 3 ou 4 heures),
- une seconde phase lente, de 36 heures environ.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS ([début page](#))

AMM 317 557.9 (1974/87 rév 29. 01. 2009) 30 cp.
317 559.1 (1974/87 rév 29. 01. 2009) 100 cp.

Prix : 5.04 euros (30 comprimés).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

Modèle hospitalier : Collect.

BIOPHARMA

Info médic :

35, rue de Verdun. 92284 Suresnes cdx

Tél : 01 55 72 60 00

www.servier.fr Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier. 92200 Neuilly-sur-Seine