

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé

14 AVR. 2000

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Maléate de trimébutine 100,00 mg

Pour un comprimé.

Pour les excipients, voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires,
- des douleurs des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

4.2 Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1 comprimé 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour.

4.3 Contre-indications

Sans objet.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

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

Sans objet.

4.6 Grossesse et allaitement

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. Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la trimébutine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du premier trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste attendu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

L'allaitement est possible lors d'un traitement par trimébutine.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Lors des études cliniques ont été décrits de rares cas de réactions cutanées.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera à mettre en oeuvre.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-SPASMODIQUES, ANTICHOLINERGIQUES ET STIMULANTS DE LA MOTRICITE INTESTINALE,
Code ATC : A03AA05.

Modificateur de la motricité digestive.

Agoniste enképhalinergique périphérique.

La trimébutine stimule la motricité intestinale (déclenchement d'ondes de phase III propagées du complexe moteur migrant) et l'inhibe lors d'une stimulation préalable.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Taux sanguin maximum obtenu au bout de 1 à 2 heures.

Elimination rapide, principalement urinaire : 70% en moyenne en 24 heures.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté, hypromellose, stéarate de magnésium.

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

20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ARROW GENERIQUES

26, AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 357 645-6 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 361 715.5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 357 647-9 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 563 362-6 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Dénomination du médicament

TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé

Liste complète des substances actives et des excipients

La substance active est

Maléate de trimébutine..... 100,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

lactose monohydraté, hypromellose, stéarate de magnésium.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ARROW GENERIQUES

26, AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant

ALMUS FRANCE

211, AVENUE DES GRESILLONS

92230 GENNEVILLIERS

Fabricant

LABORATOIRES BIOPHELIA

11 RUE DE MONTBAZON

37260 MONTS

ou

LABORATOIRE ELAIAPHARM

2881 ROUTE DES CRETES

BP 205 VALBONNE

06904 SOPHIA ANTIPOLIS CEDEX

ou

LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFFT

67150 ERSTEIN

1. QU'EST-CE QUE TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Ce médicament se présente sous forme de comprimé ; boîte de 20, 30, 60 ou 100.

TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé est un antispasmodique musculotrope.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans les douleurs des maladies digestives ou biliaires de l'adulte. Il corrige les troubles du transit associés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Sans objet.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé :

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Allaitement

L'allaitement est possible lors d'un traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

lactose.

Interaction avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1 comprimé 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé est arrêté :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- rares réactions cutanées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé ?

Conditions de conservation et date de péremption

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étui.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.