

Dénomination du Médicament :

Duspatalin retard 200 mg

Composition Qualitative et Quantitative

Les gélules de Duspatalin retard 200 mg à libération modifiée sont des gélules en gélatine dure de couleur blanche opaque, avec l'empreinte 245 sur une face. Les gélules sont destinées à l'administration orale exclusivement (à prendre par la bouche). Chaque gélule contient 200 mg de chlorhydrate de mébévérine.

Excipients (ingrédients non médicinaux) :

Contenu de la gélule (granules) :

Stéarate de magnésium, polyacrylate (dispersion de) 30 %, talc, hypromellose, copolymère acide méthacrylique - acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) 30 %, triacétate de glycérol.

Forme pharmaceutique :

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Encre d'impression de composition : gomme laque(E904), oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium,

Données Clinique :**Indications**

Traitement symptomatique des douleurs et crampes abdominales, des troubles intestinaux et de l'inconfort intestinal liés au syndrome du côlon irritable.

Traitement des spasmes gastro-intestinaux secondaires à des maladies organiques.

Posologie et mode d'administration**Adultes**

Prendre une gélule deux fois par jour, une le matin et une le soir.

Les gélules doivent être avalées avec une quantité suffisante d'eau (au moins 100 ml d'eau). Elles ne doivent pas être mâchées car l'enrobage est destiné à assurer un mécanisme de libération prolongée.

Durée de traitement

Le soulagement des symptômes survient après un minimum de 2 à 4 semaines de traitement et des effets plus importants peuvent être observés après un traitement prolongé de 6 à 8 semaines.

Prenez toujours Duspatalin retard exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'oubli d'une ou plusieurs doses, vous devez continuer avec la dose suivante comme prescrit ; les doses oubliées ne doivent pas être prises en plus de la dose régulière.

Population pédiatrique

Les gélules de Duspatalin retard 200 mg ne sont pas recommandées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité.

Populations spéciales

Aucune étude de posologie n'a été réalisée chez les patients âgés, insuffisants rénaux et/ou hépatiques. Cependant, aucun risque spécifique pour les patients âgés, insuffisants rénaux et/ou hépatiques n'a pu être identifié à partir des données post-marketing disponibles. Aucune adaptation posologique n'est jugée nécessaire chez ces patients.

Contre-indications

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes allergique (Hypersensibilité) à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en garde et précautions particulières d'utilisation

Aucune.

Interactions avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée à l'exception de l'alcool. Des études in vitro et in vivo chez l'animal ont démontré l'absence de toute interaction entre Duspatalin retard et l'éthanol.

Fertilité, grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de la mébévérine chez la femme enceinte. Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction. Duspatalin retard n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

On ignore si la mébévérine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. L'excrétion de la mébévérine dans le lait n'a pas été étudiée chez l'animal. Duspatalin retard ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'impact sur la fertilité masculine ou féminine ; cependant, les études disponibles sur les animaux n'indiquent pas d'effets nocifs de la mébévérine.

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

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été réalisée. Le profil pharmacodynamique et pharmacocinétique ainsi que l'expérience post-marketing n'indiquent pas d'effet nocif de la mébévérine sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Duspatalin retard peut avoir des effets secondaires. Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, ou si l'un de ces effets secondaires devient grave, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés spontanément lors de l'utilisation après la commercialisation. Une fréquence précise ne peut être estimée à partir des informations disponibles.

Des réactions allergiques principalement mais non exclusivement limitées à la peau ont été observées.

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :

Urticaire , apparition soudaine d'un gonflement du visage (œdème), d'un gonflement du cou ou des membres (angioedème), éruptions cutanées/rash (exanthème).

Troubles du système immunitaire :

Hypersensibilité (réactions anaphylactiques).

Surdosage

Si vous avez pris trop de gélules de Duspatalin, contactez un médecin. Dans les cas où Duspatalin a été pris en excès, les symptômes étaient soit absents, soit légers et généralement rapidement réversibles.

Symptômes

Théoriquement, une excitabilité du système nerveux central (SNC) peut se produire en cas de surdosage. Dans les cas où la mébévérine a été prise en excès, les symptômes étaient soit absents soit légers et généralement rapidement réversibles. Les symptômes de surdosage observés étaient de nature neurologique et cardiovasculaire.

Traitement

Aucun antidote spécifique n'est connu et un traitement symptomatique est recommandé. Un lavage gastrique ne doit être envisagé qu'en cas d'intoxication multiple dans un délai d'une heure environ. Des mesures de réduction de l'absorption ne sont pas nécessaires.

Pharmacodynamique

Groupe pharmacothérapeutique : Anticholinergiques synthétiques, esters avec groupe amino tertiaire. Code-ATC: A03AA04

Vous trouverez ci-dessous une description détaillée du mode d'action du principe actif de Duspatalin. Pour de plus amples explications, veuillez consulter votre médecin.

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques

La mébévérine est un antispasmodique musculotrope ayant un effet direct sur le muscle lisse du tractus gastro-intestinal, soulageant les spasmes sans affecter la motilité intestinale normale. Comme cet effet n'est pas médié par le système nerveux autonome, les effets secondaires anti-cholinergiques typiques sont absents.

Propriétés pharmacocinétiques

Vous trouverez ci-dessous une description détaillée de la manière dont le principe actif de Duspatalin est métabolisé par l'organisme. Pour de plus amples explications, veuillez consulter votre médecin.

Absorption :

La mébévérine est rapidement et complètement absorbée après administration orale. La formulation à libération modifiée permet un schéma posologique biquotidien.

Distribution :

Aucune accumulation significative ne se produit après des doses multiples.

Biotransformation :

Le chlorhydrate de mébévérine est principalement métabolisé par les estérases, qui scindent les liaisons esters en acide veratrique et en alcool de mébévérine en premier lieu.

Le principal métabolite dans le plasma est le DMAC (acide carboxylique déméthylé). La demi-vie d'élimination du DMAC à l'état d'équilibre est de 5,77 heures. Lors de l'administration de doses multiples (200 mg deux fois par jour), la Cmax du DMAC est de 804 ng/ml, et le tmax est d'environ 3 heures. La biodisponibilité relative de la Gélule à libération modifiée semble être optimale avec un rapport moyen de 97 %.

Élimination :

La mébévérine n'est pas excrétée en tant que telle, mais complètement métabolisée ; les métabolites sont excrétés presque complètement. L'acide veratrique est excrété dans l'urine, l'alcool de mébévérine est également excrété dans l'urine, en partie sous forme de l'acide carboxylique correspondant (MAC) et en partie sous forme de l'acide carboxylique déméthylé (DMAC).

Population pédiatrique

Aucune étude pharmacocinétique n'a été menée chez l'enfant avec une quelconque formulation de la mébévérine.

Incompatibilités

Non applicable.

Durée de conservation et précautions particulières de stockage

Ce produit peut être conservé jusqu'à 3 ans.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C et pas en dessous de 5°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

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

Taille des emballages

Les gélules de Duspatalin à libération modifiée sont fournies dans des étuis contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 150 ou 500 gélules par étui (toutes les tailles d'emballage ne peuvent pas être commercialisées).

Informations complémentaires

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Date de mise à jour du texte :

01 Oct 2020

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED
3 FRASER STREET #23-28 DUO TOWER
SINGAPORE 189352

Fabriqué par
Mylan Laboratories SAS,
Route de Belleville, Lieu-dit-Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France