

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

**TUVERS 400 mg, comprimés à
croquer**
(Albendazole 400 mg comprimés à croquer)

(BOÎTE DE 10*1*3 COMPRIMÉS)

SUBIRA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.



SUBIRA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Subira Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

A/408, Fairlink Centre CHS,

Off link road, Andheri West

Mumbai -400053

India.

LIEU DE FABRICATION ET DE CONTROLE DES PRODUITS

Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.

288 ,298 & 299 SIDCO Estate,

Chennai 600098

India.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TUVERS 400 mg, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

COMPOSITION

Pour un comprimé.

Albendazole USP..... 400 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Composition qualitative et quantitative :

Sr. Non.	Ingrédients	spécification	Allégation sur l'étiquette (mg)	% dépassements	Quantité /Comprimé (mg)	Raison de l'inclusion
Granulation (LOT I & LOT II)						
1.	Albendazole	USP	400,00	Nil	400,00	actif
2.	Mannitol	BP	-	-	150,00	Diluant
3.	Cellulose microcristalline 101	BP	-	-	20.00	Diluant
4.	Tartrazine ci-dessus	IH	-	-	15.00	colorant
5.	Povidone K 30	BP	-	-	15.00	Liant
6.	Eau purifiée	BP	-	-	q.s.	Solvant
Prelubrication						
7.	Glycolate d'amidon sodique	BP	-	-	15.00	Désintégrant
8.	(Type A)	BP	-	-	3.00	Tensioactif
9.	Lauryl sulfate de sodium	IH	-	-	53.00	Diluant
10.	Perlitol Flash	BP	-	-	7.00	Agent édulcorant
11.	Sucralose	IH	-	-	15.00	Agent aromatisant
12.	arôme de Menthe Poivrée	IH	-	-	50,00	Agent aromatisant
13.	arôme de poudre de mangue	BP	-	-	3.50	Glissant
Lubrification						
14.	Stéarate de magnésium	B P	-	-	3.50	Lubrifiant
Poids moyen de la tablette					750,0 mg	

Où, BP : Pharmacopée britannique ; USP : United State Pharmacopoeia ; IH : In-House

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Tuvers 400 mg comprimés à croquer contient une substance médicamenteuse appelée albendazole. Ce médicament est un antiparasitaire (antihelminthique) de la famille des imidazoles. Il est préconisé dans le traitement des parasitoses à giardia, oxyures, ascaris, ankylostomes, trichocéphales, anguillules, trichines et tænia.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.

Posologie

Votre médecin décidera de la dose et la durée d'administration de TUVERS 400 mg comprimés à croquer dont vous (ou votre enfant) avez besoin. Cela dépendra de votre poids, âge, du type de parasite et de la sévérité de votre infection.

Indications	Dose quotidienne	Durée du traitement
Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible)		
Oxyurose	Enfant de 1 à 2 ans*: 200 mg Adulte et enfant de plus de 2 ans**: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg. Des mesures d'hygiène rigoureuses devront être imposées et l'entourage devra être également traité.	Une prise unique à répéter 7 jours plus tard.
Ascaridiose Ankylostomose Trichocéphalose	Enfant de 1 à 2 ans*: 200 mg Adulte et enfant de plus de 2 ans**: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg	Une prise unique.***
Anguillulose Taeniasis (associé à d'autres parasitoses)	Adulte et enfant de plus de 2 ans**: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg	Une prise quotidienne à répéter 3 jours de suite.***
Giardiose	Enfant**: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg	Une prise quotidienne à répéter 5 jours de suite
Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée)		
Trichinellose	Enfant**: 15 mg/kg/jour répartis en 2 prises par jour Adulte: 800 mg soit 1 comprimé à 400 mg 2 fois par jour	Une prise matin et soir pendant 10 à 15 jours en fonction de la sévérité de la symptomatologie et de la précocité de la prise en charge thérapeutique.

*Cette forme comprimé dosée à 400 mg n'est pas adaptée à cette tranche d'âge de 1 à 2 ans.

**Chez les enfants de moins de 6 ans : la forme comprimé est inadaptée en raison du risque de fausse route et une forme suspension buvable doit être utilisée.

***En particulier en cas d'anguillulose, de trichocéphalose, de taeniasis, si l'examen parasitologique des selles réalisé 3 semaines après le traitement est positif, une seconde cure devra être entreprise.

En cas d'infections intestinales et cutanées vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Ni purge, ni jeûne préalable au traitement ne sont nécessaires.

Si vous avez pris plus de TUVERS 400 mg comprimés à croquer que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TUVERS 400 mg comprimés à croquer : Prenez la dose dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre TUVERS 400 mg comprimés à croquer : Prenez TUVERS 400 mg comprimés à croquer aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Il est important que vous preniez tout votre traitement par TUVERS 400 mg comprimés à croquer. N'arrêtez pas votre traitement tant que votre médecin ne vous a pas dit de le faire, même si vous vous sentez mieux. Si vous ne terminez pas complètement votre traitement, l'infection peut revenir.

4.3. Contre-indications

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;

- Si vous êtes enceinte ;
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception efficace ;
- Si vous allaitez ;

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TUVERS 400 mg comprimés à croquer. Avant que vous ou votre enfant ne preniez TUVERS 400 mg comprimés à croquer, votre médecin doit savoir :

- Si vous/votre enfant avez une maladie hépatique ;
- Si vous/votre enfant avez une maladie rénale;
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants;
- Si vous êtes un homme et si votre partenaire féminine est en âge d'avoir des enfants;

Votre médecin vous renseignera sur toutes les mesures relatives à une contraception efficace et sur les risques potentiels d'une grossesse.

Convulsions et autres symptômes : Les personnes traitées pour une infection parasitaire peuvent également avoir, sans forcément le savoir, une infection rare et grave du cerveau appelée neurocysticercose. Les symptômes incluent des convulsions.

Tests sanguins et TUVERS 400 mg comprimés à croquer : En raison de la possibilité de survenue d'anomalie de la formule sanguine ou d'anomalie du bilan hépatique (du foie) lors de traitement par albendazole sur de longues durées et à dose élevée comme tel que le cas du traitement de la trichinellose (parasitose à trichines), un bilan sanguin est nécessaire régulièrement avant et durant le traitement. Ce bilan sanguin devra être étroitement surveillé notamment si vous présentez une maladie hépatique préexistante ou si vous avez déjà présenté une anomalie hépatique sous albendazole. Pour favoriser son efficacité dans le traitement des infestations à trichine, le traitement doit être débuté le plus tôt possible au début de l'infestation. En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

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

On observe une diminution importante des concentrations plasmatiques de TUVERS 400mg comprimé avec risque de baisse de son efficacité avec les médicaments suivants :

- Ritonavir
- Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques
- Rifampicine.

Si vous prenez ces médicaments, vous devez le signaler à votre médecin.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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

Grossesse

TUVERS 400 mg comprimé est contre indiqué au cours de la grossesse. En cas de découverte fortuite d'une grossesse sous traitement, cet élément ne constitue pas un argument systématique pour conseiller une interruption de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée.

Femmes en âge de procréer et hommes

Les patients hommes et femmes doivent prendre des précautions particulières lors de leurs rapports sexuels si la survenue d'une grossesse est possible :

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez présenter un test de grossesse négatif avant de débuter le traitement. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 6 mois suivants son arrêt.

- Si vous êtes un homme, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels avec une femme enceinte sans utiliser de préservatif. L'utilisation d'un préservatif permet de diminuer l'exposition de votre partenaire à TUVERS 400 mg comprimé.

Vous ou votre partenaire féminine devez utiliser une contraception efficace pendant la durée de votre traitement et pendant les 3 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin ou votre pharmacien.

Allaitement

Si vous êtes une femme qui allaite son enfant, vous ne devez pas prendre ce médicament.

Interrompez l'allaitement avant de commencer la prise de ce médicament.

En cas de prise unique de comprimé, l'allaitement devra être interrompu pendant les 2 jours qui suivent la prise.

L'allaitement est contre-indiqué en cas de prises répétées. Vous pouvez en discuter avec votre médecin ou votre pharmacien.

Fertilité

Des études menées chez le rat et la souris ont montré que TUVERS 400 mg comprimé pourrait altérer la fertilité chez les hommes. Cela peut affecter votre capacité à concevoir un enfant.

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

Vous pouvez présenter des sensations vertigineuses après avoir pris ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'effectuez pas un travail qui nécessite une attention élevée.

4.8. Effets indésirables

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

Réactions cutanées sévères : Un petit nombre de patients prenant TUVERS 400 mg comprimés à croquer développent une réaction allergique qui peut se transformer en réactions cutanées encore plus graves, pouvant même mettre en jeu le pronostic vital si elles ne sont pas traitées.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (tâches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme) ;
- Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson) ;

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contactez votre médecin d'urgence. Surveillez l'apparition de l'association de symptômes suivants : Maux de tête pouvant être sévères ; Nausées et vomissements ; Convulsions ; Problèmes de vue. Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible) : parasitoses à giardia, oxyures, ascaris, ankylostomes, trichocéphales, anguillules et tœnia.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée : Réactions allergiques incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire ; Jaunissement de la peau ; Perturbations du bilan hépatique (élévation des enzymes hépatiques) ; Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme) ; Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson) ; Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contactez votre médecin d'urgence. Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée) : parasitoses à trichines

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10) : Maux de tête ; Perturbations du bilan hépatique (augmentation des transaminases faible à modérée qui se normalisent généralement à l'arrêt du traitement).

Effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) : Sensations vertigineuses ; Troubles gastro-intestinaux (douleurs gastriques, nausées, vomissement) ; Perte de cheveux transitoire et modérée régressant à la diminution ou à l'arrêt du traitement ; Fièvre isolée pendant les premiers jours de traitement

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) : Réactions allergiques incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire ; Inflammation du foie (hépatite) ; Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie).

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée : Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme) ; Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contactez votre médecin d'urgence (voir « Réactions cutanées sévères » précédemment en rubrique 4) ; Pancytopénie : diminution de toutes les lignées du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes) en raison de l'appauvrissement de la moelle osseuse en cellules formatrices des éléments du sang ; Diminution importante de certains globules blancs dans le sang (leucopénie ou agranulocytose s'il s'agit des globules blancs appelés neutrophiles) ; Incapacité de la moelle osseuse à produire suffisamment de cellules sanguines (aplasie médullaire). En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 : Agence nationale de sécurité du médicament. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité du médicament.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, un traitement symptomatique ainsi qu'une surveillance médicale sont recommandés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiparasitaires-Antihelminthique

Code ATC : P02CA03.

PHARMACODYNAMIQUES

- L'albendazole est un carbamate de benzimidazole. Il agit sur les nématodes, les cestodes et certains protozoaires.
- L'albendazole agit sur le cytosquelette des helminthes en inhibant la polymérisation des tubulines et leur incorporation dans les microtubules, bloquant ainsi l'absorption du glucose par les parasites et provoquant leur mort.

L'albendazole a également une activité sur *Giardia intestinalis* (ou *duodenalis*). Il exerce une action irréversible ciblée sur le disque ventral du trophozoïte par effet sur la polymérisation de la tubuline et de la giardine entraînant une désorganisation du cytosquelette et des microrubans. La capacité d'adhérence aux entérocytes est diminuée, ce qui entraîne une inhibition de la croissance et de la multiplication du parasite

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Après administration orale, la faible proportion d'albendazole absorbée (< 5 %) est métabolisée en albendazole sulfoxyde et sulfone. La concentration plasmatique en sulfoxyde qui est le métabolite actif circulant prépondérant atteint son maximum environ deux heures et demie après l'administration.
- La demi-vie plasmatique du sulfoxyde d'albendazole est de 8 heures 30.
- Le sulfoxyde d'albendazole et ses métabolites semblent être éliminés principalement par voie biliaire et pour une faible proportion par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients : Mannitol, cellulose microcristalline 101, tartrazine, povidone K30, glycolate d'amidon sodique (Type A), lauryl sulfate de sodium, Perlitol flash, sucralose, arôme de Menthe Poivrée, arôme de poudre de mangue, Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Eau purifiée.

Excipients à effet notoire : Mannitol, Tartrazine, Lauryl sulfate de sodium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 Mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

- 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 expiration. La date de péremption fait référence au dernier jour dudit mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

TUVERS 400 mg, comprimés à croquer est contenu dans une boîte de 3 comprimés à croquer emballés sous une plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium). Chaque carton contient 10 boîtes de 3 comprimés à croquer avec notices.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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



SUBIRA PHARMACEUTICALS PVT LTD

A - 408, Fair link Centre CHS Ltd., Off Link Road, Andheri (West),

Mumbai – 400053, India

Tél. 022 49703033

E-mail : subirapharma@gmail.com

Site web: www.subirapharma.in

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N/A

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

N/A

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

AOÛT 2024.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II. Uniquement sur ordonnance médicale