

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Spasmine 60 mg, gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate d'alvéine 60 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules

Gélule opaque de taille « 3 » avec la face supérieure grise et la face inférieure bleue, portant l'inscription « SP60 ».

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des états douloureux spastiques au niveau du côlon comme en cas de "syndrome du côlon irritable".

Spasmine est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte et adolescent à partir de 12 ans: 1 à 2 gélules, 1 - 3 fois par jour.

Mode d'administration

A prendre avec un peu d'eau.

4.3 Contre-indications

Iléus paralytique.

Sténose ou toute autre forme d'obstruction du tube digestif.

Douleur abdominale sans étiologie claire.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est recommandée dans les cas suivants :

- patients hypotendus ;
- patients au-dessus de 40 ans ;
- du sang dans les selles ;
- vomissements ;
- perte d'appétit ou de poids ;
- patient pâle et fatigué ;

- constipation sévère ;
- fièvre ;
- patient revenant d'un voyage récent ;
- en cas d'une grossesse éventuelle ;
- en cas de perte de sang vaginale ou en cas de décharge vaginale ;
- en cas de difficultés ou de douleurs pendant la miction.

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

Une potentialisation avec d'autres anticholinergiques et spasmolytiques musculotropes est possible. Il convient d'éviter la prise simultanée d'alvérine et de médicaments pouvant occasionner un iléus d'origine atropinique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du citrate d'alvérine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction. Le citrate d'alvérine n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si le citrate d'alvérine/métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Spasmine ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet du citrate d'alvérine sur la fécondité chez l'homme et la femme.

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

Le citrate d'alvérine peut parfois induire une légère somnolence et des vertiges. Ne pas conduire et ne pas utiliser de machines si ces effets se font sentir.

4.8 Effets indésirables

Tableau résumant les effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

Très fréquent $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Fréquent $\geq 1/100$, $< 1/10$ ($\geq 1\%$, $< 10\%$)

Peu fréquent $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)

Rare $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$ ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$)

Très rare $< 1/10\ 000$ ($< 0,01\%$)

Inconnue (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Système/classe d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Inconnue	Anaphylaxie, réaction allergique
Affections du système nerveux	Rare	Somnolence
	Inconnue	Vertiges, maux de tête
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Inconnue	Dyspnée et/ou respiration sifflante
Affections cardiaques	Inconnue	Palpitations, tachycardie
Affections vasculaires	Inconnue	Hypotension
Affections du système gastro-intestinal	Inconnue	Nausées, sécheresse de la bouche

Affections hépatobiliaires	Inconnue	Jaundice, hepatitis(voir ci-dessous) Test anormal de la fonction hépatique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Inconnue	Rash, prurit

Description d'effets indésirables spécifiques

La jaunisse disparaît après l'arrêt de la prise d'alvérine.

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Un surdosage peut conduire à de l'hypotension, des vertiges, de la somnolence et des effets toxiques de type atropinique tels qu'une inhibition des sécrétions sudoripares, de la sécheresse buccale, une diminution des sécrétions et de la motilité gastro-intestinales, de la rétention urinaire, de la tachycardie, une dépression respiratoire, de l'hypothermie et un coma. Un décès est survenu après surdosage à de très fortes doses.

Les symptômes d'hypotension, de vertiges et de somnolence sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Le traitement des effets toxiques de type atropinique est le même que celui appliqué en cas d'intoxication atropinique et comprend des mesures de soutien pour traiter l'hypotension.

Le traitement de soutien de l'hypotension consiste à mettre le patient en position couchée avec surélévation des jambes, à appliquer des mesures d'assistance respiratoire et à maintenir la chaleur corporelle.

En cas de surdosage important, il est recommandé de procéder à un lavage gastrique dans les 4 heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour des troubles intestinaux – code ATC : A03AX08

Après résorption de doses thérapeutiques, le citrate d'alvérine exerce un effet spasmolytique sélectif de type papavérine sur la musculature lisse des appareils urogénital et gastro-intestinal. Il n'est pas ganglioplégique.

Il diminue les contractions musculaires induites par l'acétylcholine, par l'histamine ou par la 5-hydroxytryptamine.

Le citrate d'alvérine est 1,5 à 3 fois plus puissant que la papavérine.

A doses élevées significatives, il agit également sur les cellules musculaires des coronaires, des artères et de la trachée. A doses thérapeutiques, il n'induit pas de spasmes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après prise orale, l'alvérine est rapidement absorbé. Il est rapidement transformé dans le plasma en son métabolite principal. Plus de 90% sont résorbés. Une étude menée sur 12 volontaires sains montre qu'après prise unique de 120 mg de citrate d'alvérine par la bouche, le produit se transforme en quatre métabolites. Les concentrations plasmatique et urinaire d'alvérine sont faibles ou insignifiantes comparativement à celles des quatre métabolites.

Le métabolite principal est 7 à 10 fois plus actif que l'alvérine.

L'activité des métabolites secondaires est faible.

Un pic plasmatique d'alvérine est atteint 0,7 heure après la prise ; celui du métabolite principal est atteint 1,3 heure après la prise.

Le pic plasmatique d'alvérine est d'environ 9,7 µg/ml ; celui du métabolite principal est de 486 ng/ml.

L'alvérine et ses métabolites se retrouvent principalement sous une forme glucurono- et sulfoconjuguée dans les urines en raison d'une clairance rénale active.

Il n'y a pas de preuve de la liaison de l'alvérine ou de ses métabolites aux protéines plasmatiques.

On a constaté une relativement grande variation des demi-vies d'élimination chez les différents volontaires ayant participé aux études.

La demi-vie d'élimination de l'alvérine est de 0,8 heure ; celle du principal métabolite actif est de 5,7 heures.

On ne dispose pas de données concernant la durée d'action. On retrouve 20 % et 7 % du principal métabolite dans le plasma respectivement 4 et 8 heures après la prise.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques montrent que le citrate d'alvérine n'a pas de potentiel toxique systémique significatif aux doses recommandées. Le citrate d'alvérine agit de façon sélective sur les intestins et sur l'utérus ; il n'a une influence au niveau du cœur, des vaisseaux sanguins et des muscles de la trachée qu'à des doses sensiblement plus élevées.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs – Stéarate de magnésium – Oxyde de fer (E172) - Indigotine (E132) – Dioxyde de titane (E171) - Gélatine.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

La date de péremption figure sur l'emballage après les lettres EXP../.. (mois/année). Le médicament expire le dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15-25° C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 20, 40 et 120 gélules en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE191326

LU: 2004128593

- 0285799: 1*40 gélules ss blist.
- 0285804: 1*120 gélules ss blist.

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

Date de premier renouvellement 16 mars 1998

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2023

Date d'approbation du texte : 04/2023