ANSM - Mis à jour le : 02/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate d'alvérine..... 60,00 mg

Siméticone..... 300,00 mg

Pour une capsule molle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

Capsule molle de forme oblongue de taille 6, de couleur blanc opaque brillant, renfermant une suspension blanchâtre épaisse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE

1 capsule 2 à 3 fois par jour au début des repas ou au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Fonction hépatique :

Des augmentations des ALAT (Alanine Aminotransférase) et ASAT (Aspartate Aminotransférase) > à 2 fois la limite supérieure de la normale (LSN) ont été rapportées chez des patients recevant un traitement par alvérine/siméticone. Ces augmentations peuvent être associées à une élévation concomitante de la bilirubine sérique totale (voir rubrique 4.8). En cas

d'augmentation des aminotransférases hépatiques > 3 fois la LSN et à plus forte raison en cas d'ictère, il convient d'arrêter le traitement par alvérine/siméticone.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Siméticone : Aucun effet n'est attendu au cours de la grossesse avec la prise de siméticone en raison d'une exposition systémique négligeable.

Alvérine : Il n'y a pas de données exhaustives de tératogenèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'alvérine est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser DOLOSPASMYL pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet de la siméticone pris au cours de l'allaitement n'est attendu en raison d'une exposition systémique négligeable.

Il n'existe aucune donnée sur le passage de l'alvérine dans le lait maternel.

En conséquence, l'utilisation de DOLOSPASMYL est à éviter pendant l'allaitement.

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

DOLOSPASMYL a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets indésirables tels que des vertiges ont été rapportés chez certains patients (voir rubriques 4.8 et 4.9). Des troubles de ce type peuvent altérer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés à des fréquences correspondant à : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, <1/10), peu fréquent (? 1/1000, <1/100), rare (? 1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hépatobiliaires

Très rare : Atteinte hépatique cytolytique (voir rubrique 4.4).

Investigation

Fréquence indéterminée : Augmentation des transaminases, phosphatases alcalines, bilirubine.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : Angioedème, éruption cutanée, urticaire, prurit.

Affections du système immunitaire

Très rare : Réactions de type anaphylactique, choc anaphylactique.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquence indéterminée : Vertige.

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : Céphalée.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : Nausée.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Des cas de vertiges ont été rapportés lors de prises à une posologie supérieure à celle recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE / ANTIFLATULENT

Code ATC : A03AX08 - Autres médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux

Le citrate d'alvérine est un anti-spasmodique musculotrope.

La siméticone est une substance physiologiquement inerte et qui n'a donc pas d'activité pharmacologique. Elle agit en modifiant la tension superficielle des bulles de gaz provoquant ainsi leur coalescence.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la siméticone n'est pas absorbée et traverse le tractus gastro-intestinal avant d'être éliminée sous forme inchangée.

L'alvérine est absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal puis transformée rapidement en son métabolite pharmacologiquement actif et en des métabolites inactifs. Le pic plasmatique est atteint 1h -1h30 après l'administration par voie orale. L'excrétion rénale est la principale voie d'élimination des métabolites de l'alvérine.

5.3. Données de sécurité préclinique

La siméticone est chimiquement inerte et n'est pas absorbée systémiquement. Des effets toxiques systémiques ne sont donc pas attendus.

Les études conventionnelles non cliniques, de toxicité doses répétées et de génotoxicité, montrent que le citrate d'alvérine n'a pas de toxicité systémique significative.

Les études d'embryotoxicité réalisées chez 2 espèces animales ne mettent pas en évidence d'effets embryotoxiques.

Une étude péri- et post-natale chez le rat ne montre pas d'effets nocifs sur le développement du f?tus, sur la délivrance des nouveaux-nés ni sur la croissance et le développement des nouveaux-nés pendant la période de lactation.

Aucune étude pour évaluer la carcinogénicité, la fertilité et le développement embryonnaire précoce n'a été réalisée chez l'animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la capsule molle :

Gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Plaquettes PVC/Aluminium

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquettes PVC/PE/PVDC-Aluminium

Pas de conditions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20, 30 ou 40 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium).

20, 30 ou 40 capsules molles sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

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

- 34009 300 285 4 4 : 20 capsules moles sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).
- 34009 300 285 5 1 : 30 capsules molles sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).
- 34009 300 285 6 8 : 40 capsules molles sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).
- 34009 300 368 4 6 : 20 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 368 5 3 : 30 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 368 6 0 : 40 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 914 4 3: 10 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.