

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**TRIMEBUTINE VIATRIS 200 mg, comprimé pelliculé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Maléate de trimébutine..... 200  
mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 144.0 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique 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.

La posologie usuelle est de un comprimé de 100 mg, 3 fois par jour et qui peut être augmentée exceptionnellement jusqu'à un comprimé de 200 mg, 3 fois par jour.

Le traitement par TRIMÉBUTINE VIATRIS 200 mg doit être de courte durée.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Bien que ce médicament soit réservé à l'adulte, il est rappelé que la trimébutine est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 2 ans.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose (voir rubrique 2). Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Sans objet.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique 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 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

##### **Allaitement**

Le passage dans le lait maternel de la trimébutine n'est pas connu.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser la trimébutine pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

La liste ci-dessous des effets indésirables est issue de l'expérience des essais cliniques et des données rapportées depuis la mise sur le marché.

Selon le système de classification par organe, les effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100) ; rare (? 1/10 000 à < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### **Affections du système immunitaire**

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire, ?dème de Quincke et exceptionnellement choc anaphylactique).

##### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Peu fréquent : rash.

Fréquence indéterminée : éruption maculopapuleuse généralisée, érythèmes, réactions eczématiformes et exceptionnellement réactions cutanées sévères comprenant des cas de pustulose exanthématique aigue généralisée (PEAG), érythème polymorphe, toxidermie fébrile.

##### **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

## 4.9. Surdosage

En cas de surdosage, des troubles cardiaques à type de bradycardie, allongement de l'intervalle QTc, ou tachycardie et des troubles neurologiques à type de somnolence, convulsion et coma ont pu être observés. Une surveillance en milieu spécialisé s'impose et un traitement symptomatique sera à mettre en œuvre.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC : A03AA05**

**(A: appareil digestif et métabolisme)**

Les effets de la trimébutine s'exercent au niveau du tube digestif sur la motricité intestinale. La trimébutine a des propriétés d'agoniste enképhalinergique. Elle stimule la motricité intestinale en déclenchant des ondes de phase III propagées du complexe moteur migrant et en l'inhibant lors de stimulation préalable (chez l'animal). In vitro, elle agit par blocage des canaux sodiques (IC<sub>50</sub> = 8,4 μM) et inhibe la libération d'un médiateur de la nociception (le glutamate). Chez le rat, elle inhibe la réaction de l'animal à la distension rectale et colique dans différents modèles expérimentaux.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

#### Absorption

Le taux sanguin maximum de trimébutine après l'administration orale de comprimés a été obtenu après 1 à 2 heures.

#### Élimination

L'élimination de la trimébutine après l'administration orale de comprimés a été principalement urinaire et rapide : 70 % en moyenne en 24 heures.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité à doses répétées jusqu'à 6 mois par voie orale avec la trimébutine n'ont pas montré d'effet toxicologique délétère chez le rat et le chien. Des études de génotoxicité (test d'Ames in vitro, aberration chromosomique et le test du micronoyau in vivo) n'ont pas montré d'effet mutagène ou clastogène de la trimébutine. La trimébutine n'a pas d'effet sur le développement et la fertilité des rats mâles et femelles. Les études de la reproduction et du développement sur la trimébutine n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène chez le rat et le lapin. Les études de carcinogénicité sur la trimébutine n'ont pas été réalisées.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, hypromellose, carboxyméthylamidon sodique (type A), acide tartrique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171).

## **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**

30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

30 comprimés en flacon (PEHD) avec bouchon (PP).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

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

- 34009 359 195 8 8 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 501 3 6 : 30 comprimés en flacon (PEHD) avec bouchon (PP).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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**

Liste II