

NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur
Simalviane 60 mg/300 mg, capsules molles

Citrate d'alvérine/Siméticone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Simalviane, capsules molles et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simalviane, capsules molles
3. Comment prendre Simalviane, capsules molles
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Simalviane, capsules molles
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Simalviane, capsules molles et dans quel cas est-il utilisé?

Simalviane, capsules molles contient deux substances actives :

- l'alvérine qui appartient à la classe de médicaments appelés antispasmodiques musculotropes ;
- et la siméticone qui appartient à la classe des médicaments appelés antiflatulents.

Ce médicament réduit les contractions musculaires de l'intestin et les flatulences (gaz).

Il est utilisé pour soulager les douleurs liées aux contractions (spasmes) de l'intestin et les ballonnements.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simalviane, capsules molles ?

Ne prenez jamais Simalviane

- Si vous êtes allergique aux substances actives (alvérine citrate ou siméticone) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez eu un effet indésirable après avoir pris ce médicament.
- Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, car Simalviane contient de la lécithine de soja.
- Si votre médecin vous a dit que vous souffriez d'un iléus paralytique.
- Si vous souffrez d'une constipation sévère.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez.

Consultez votre médecin si vous avez de nouveaux symptômes, ou si vos symptômes s'aggravent, ou si vous n'avez pas d'amélioration après 2 semaines de traitement.

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Notice

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité d'emploi du citrate d'alvérine au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie. Par conséquent, vous devrez prendre ce médicament uniquement si votre médecin vous l'a conseillé.

Simalviane contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. Comment prendre Simalviane, capsules molles ?

Veillez à toujours prendre Simalviane, en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 1 capsule 2 ou 3 fois par jour.

Mode d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale au début des repas. Avalez la capsule avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Simalviane, que vous n'auriez dû

Des cas de vertiges ont été rapportés lors de prises à une posologie supérieure à celle recommandée. Si vous avez utilisé ou pris trop de Simalviane, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez oublié de prendre Simalviane

Ne prenez pas de dose double pour compenser la capsule que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez le traitement et contactez un médecin immédiatement :

- Signes d'une réaction allergique sévère notamment gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, éruptions cutanées, démangeaisons, vertiges sévères avec accélération des battements du cœur et une transpiration abondante (réaction allergique sévère considérée comme très rare c'est-à-dire pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Signes évoquant un dysfonctionnement du foie. Les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une coloration foncée des urines, des selles plus pâles, une perte d'appétit, des nausées persistantes et inexpliquées, une fatigue inhabituelle ou des vomissements (atteinte du foie considérée comme très rare c'est-à-dire pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence) :

- Eruption cutanée,

Notice

- Urticaire (stries cutanées enflées, pâles ou rouges, pouvant démanger, brûler ou piquer),
- Démangeaisons ;
- Vertige ;
- Maux de tête ;
- Nausée (sensation de mal-être) ;
- Augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie (transaminases, phosphatases alcalines) et de la bilirubine (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 décrit ci-dessous.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Simalviane, capsules molles

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

N'utilisez pas Simalviane, après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservation à une température inférieure à 25 °C.

Conservez le produit dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Simalviane

- Les substances actives contenues dans une capsule molle sont : citrate d'alvérine (60 mg) et siméticone (300 mg).
- Les composants de l'enveloppe de la capsule sont de la gélatine, du glycérol et du dioxyde de titane, et la lécithine de soja et l'huile de noix de coco fractionnée sont utilisées comme lubrifiants externes.

Qu'est-ce que Simalviane, et contenu de l'emballage extérieur ?

Notice

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle blanchâtre et oblongue.
Chaque présentation contient 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 capsules molles dans des plaquettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires GALENIQUES VERNIN
20 rue Louis-Charles Vernin
77190 Dammarie-les-Lys
FRANCE

Fabricant

Catalent France Beinheim SA
74 rue Principale
67930 Beinheim
FRANCE

ou

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, Avenue de l'Europe – BP 51
78401 CHATOU CEDEX
FRANCE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE467573

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Irlande - SimAlvia

Royaume-Uni (Irlande du Nord) - SimAlvia

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.