

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Simalviane 60 mg/300 mg, capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque capsule molle contient 60 mg de citrate d'alvérine et 300 mg de siméticone.

Excipient à effet notoire : lécithine de soja (traces).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules, molles.

Capsule molle oblongue, taille 6, blanc opaque brillant, contenant une épaisse suspension blanchâtre.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Soulagement des douleurs abdominales dans le syndrome de l'intestin irritable.

Simalviane, capsule molle est réservé à l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique : la sécurité et l'efficacité de Simalviane, capsules molles, chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Voie orale :

Adultes (y compris les personnes âgées) : 1 capsule molle deux à trois fois par jour au début des repas.

4.3 Contre-indications

Iléus paralytique

Occlusion intestinale

Utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement

Antécédents de réactions allergiques ou intolérance à l'alvérine ou à l'un des excipients

Hypersensibilité à l'arachide ou au soja

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

D'autres causes de pathologie gastro-intestinale doivent être écartées, et les patients sans amélioration après 2 semaines de traitement doivent être revus par un médecin.

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

Résumé des caractéristiques du produit

aminotransférases hépatiques > 3 fois la LSN et/ou en cas d'ictère, il convient d'arrêter le traitement par alvérine/siméticone.

Avertir les patients qu'ils doivent signaler immédiatement les signes et symptômes suivants : nausées persistantes et inexplicables, diminution de l'appétit, fatigue, vomissements, douleur dans la région abdominale supérieure droite, ictère, urines foncées ou selles pâles. Les patients présentant ces symptômes doivent arrêter le traitement par Simalviane et la fonction hépatique de ces patients doit faire l'objet d'une évaluation immédiate.

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

Aucune connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Les données chez la femme enceinte sont limitées et n'ont mis en évidence, pour le citrate d'alvérine, aucun effet malformatif et/ou toxique pour le fœtus ou le nouveau-né. Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la siméticone ou de l'association citrate d'alvérine – siméticone chez la femme enceinte.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Simalviane, capsules molles, au cours de la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'excrétion dans le lait maternel du citrate d'alvérine ou de la siméticone et de leurs métabolites. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets du citrate d'alvérine ou de la siméticone sur la fertilité chez l'Homme.

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

Alvérine/siméticone 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 mentionnés ci-dessous ont été rapportés à des fréquences correspondant à : très fréquente ($\geq 1/10$), fréquente ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquente ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dus à la présence d'alvérine :

Affections hépatobiliaires

Très rare

Atteinte hépatique cytolytique (voir rubrique 4.4).

Investigation

Résumé des caractéristiques du produit

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 l'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

4.9 Surdosage

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antispasmodique musculotrope/antiflatulent, code ATC : A03AX58

Le citrate d'alvérine est un antispasmodique musculotrope de type papavérinique, non atropinique.

La siméticone est une substance inerte qui a la propriété physique de modifier la tension superficielle des bulles de gaz, provoquant ainsi leur coalescence.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La siméticone n'est pas absorbée au niveau du tube digestif. Après administration orale, elle est éliminée sous forme inchangée dans les selles.

Une étude clinique a confirmé que l'alvérine passait la barrière gastro-intestinale de manière variable selon les individus. Cependant, chez la plupart des patients, les concentrations plasmatiques sont inférieures à 1 ng/ml.

Les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre de l'alvérine ont été atteintes en 5 jours, par conséquent aucune augmentation supplémentaire des taux plasmatiques n'est attendue en cas d'administration répétée pendant une période supérieure à 7 jours.

5.3 Données de sécurité préclinique

Résumé des caractéristiques du produit

Les études non cliniques de toxicité en dose unique et en doses répétées, de génotoxicité et de toxicité de la reproduction et du développement n'ont révélé aucun potentiel de toxicité systémique significatif du citrate d'alvéridine.

La siméticone n'est pas absorbée au niveau de la lumière intestinale. Des effets systémiques ne sont donc pas attendus.

Aucune étude à long terme pour évaluer la carcinogénicité n'a été réalisée chez l'animal avec le citrate d'alvéridine ou avec l'association de citrate d'alvéridine et de siméticone. Aucun potentiel carcinogène n'a été démontré pour la siméticone.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Enveloppe de la capsule molle :

Gélatine

Glycérol

Dioxyde de titane (E171).

Composition du lubrifiant externe :

Lécithine de soja

Huile de noix de coco fractionnée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

30 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservez à une température inférieure à 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Plaquettes en PVC/Aluminium contenant 10 capsules molles.

Présentations : 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoires GALENIQUES VERNIN

20 rue Louis-Charles Vernin

77190 Dammarie-les-Lys

FRANCE

Résumé des caractéristiques du produit

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE467573

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

Date de première autorisation : 12/12/2014

Date de dernier renouvellement : 06/12/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE/ DATE D'APPROBATION DU TEXTE

07/2021 - 09/2021