

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Simalviane 60 mg/300 mg, zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zachte capsule bevat 60 mg alverinecitraat en 300 mg simeticon.

Hulpstof met bekend effect: sojalecithine (sporen).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, zacht.

Zachte, ellipsvormige capsule, maat 6, glanzend, ondoorschijnend wit, die een dikke, witachtige suspensie bevat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van buikpijn bij prikkelbaredarmsyndroom

Simalviane, zachte capsule is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrie patiënten: de veiligheid en werkzaamheid van Simalviane, zachte capsules bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Voor orale toediening:

Volwassenen (met inbegrip van ouderen): 1 zachte capsule twee- tot driemaal daags voorafgaand aan de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

Paralytische ileus

Darmobstructie

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Voorgeschiedenis van allergische reacties tegen of intolerantie voor alverine of een van de hulpstoffen

Overgevoeligheid voor pinda's of soja.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Andere oorzaken van gastro-intestinale pathologie moeten worden uitgesloten en patiënten die na twee weken behandeling geen verbetering vertonen, moeten worden onderzocht door een arts.

Leverfunctie:

Stijgingen van ALAT (alanineaminotransferase) en ASAT (aspartaataminotransferase) hoger dan tweemaal de bovengrens van de normaalwaarde (ULN) zijn gemeld bij patiënten die met alverine/simeticon worden behandeld. Deze stijgingen kunnen gepaard gaan met een gelijktijdige

Samenvatting van de Productkenmerken

toename van het totale bilirubinegehalte in serum (zie rubriek 4.8). Bij een stijging van de leveraminotransferasen hoger dan driemaal de ULN en/of in het geval van icterus, dient de behandeling met alverine/simeticon te worden gestaakt.

Patiënten moeten erop attent gemaakt worden dat ze onmiddellijk melding moeten maken van tekenen en symptomen van onverklaarbare persisterende misselijkheid, verminderde eetlust, vermoeidheid, braken, pijn in de rechterbovenbuik, of geelzucht, donkere urine of bleke feces. Patiënten met deze symptomen moeten de behandeling met Simalviane stopzetten en de leverfunctie van de patiënt moet onmiddellijk worden geëvalueerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt erop dat alverinecitraat niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Er zijn geen gegevens van het gebruik van simeticon of de combinatie bij zwangere vrouwen.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Simalviane, zachte capsules te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of alverinecitraat of simeticon en hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van alverinecitraat of simeticon op de menselijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Alverine/simeticon geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij sommige patiënten zijn bijwerkingen, zoals duizeligheid, gemeld (zie rubrieken 4.8 en 4.9). Dit soort stoornissen kunnen de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen aantasten.

4.8 Bijwerkingen

De hierna genoemde bijwerkingen zijn gemeld in een frequentie van: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als gevolg van de aanwezigheid van alverine:

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: Cytolytische hepatitis (zie rubriek 4.4).

Onderzoeken

Niet bekend: Verhoging van transaminasen, alkalische fosfatase, bilirubine.

Samenvatting van de Productkenmerken

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Angio-oedeem, huiduitslag, urticaria, pruritus.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: Anafylactische reacties, anafylactische shock.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Niet bekend: Vertigo.

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: Hoofdpijn.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend: Misselijkheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn gevallen van duizeligheid gemeld bij inname van doses hoger dan de aanbevolen dosis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Musculotroop spasmolyticum/antiflatulentiemiddel, ATC-code: A03AX58

Alverinecitraat is een niet-atropineachtig, papaverineachtig musculotroop spasmolyticum.

Simeticon is een inerte substantie. De fysiologische werking berust op een wijziging van de oppervlaktespanning van gasbellen, waardoor deze samensmelten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Simeticon wordt niet geabsorbeerd vanuit het spijsverteringskanaal. Na orale toediening wordt het in ongewijzigde vorm uitgescheiden in de feces.

Klinisch onderzoek heeft bevestigd dat alverine de gastro-intestinale barrière passeert met interindividuele variabiliteit. Bij de meeste patiënten waren de plasmaconcentraties echter lager dan 1 ng/ml.

Samenvatting van de Productkenmerken

De steady-state plasmaconcentratie voor alverine werd binnen vijf dagen bereikt, daarom wordt geen stijging van de plasmaspiegels verwacht bij herhaalde toediening gedurende meer dan zeven dagen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische onderzoeken naar toxiciteit bij enkele en herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit tonen aan dat alverinecitraat geen significant toxiciteitspotentieel heeft.

Simeticon wordt niet geabsorbeerd vanuit het intestinaal lumen. Er worden daarom geen systemische effecten verwacht.

Er zijn geen onderzoeken bij dieren uitgevoerd naar de carcinogeniteit op lange termijn van alverinecitraat of van de combinatie van alverinecitraat en simeticon. Aangetoond is dat simeticon geen carcinogeen potentieel heeft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Omhulsel zachte capsule:

Gelatine

Glycerol

Titaandioxide (E171).

Samenstelling externe lubricans:

Sojalecithine

Gefractioneerde kokosolie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

In buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Thermisch gevormde blisterverpakking (pvc/aluminium) met 10 zachte capsules.

Verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 60 of 90 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingshoeveelheden in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Samenvatting van de Productkenmerken

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE467573

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/12/2014

Datum van laatste verlenging: 06/12/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/ DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

07/2021 - 09/2021