ANSM - Mis à jour le : 25/08/2022

Dénomination du médicament

DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé
Maléate de trimébutine

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE – code ATC : A03AA05

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des douleurs spasmodiques de l'intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la trimébutine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.

Ce médicament est destiné à l'adulte ; il ne doit en aucun cas être administré à un enfant de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Si la douleur persiste plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, tel que:

- forte fièvre
- douleur "en coup de poignard"
- diarrhée et vomissements abondants
- selles sanguinolentes ou noires
- fièvre accompagnée de brûlures en urinant
- retard des règles
- ou lorsque la douleur fait suite à un traumatisme tel qu'une chute ou un accident de la circulation, consultez votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

La dose habituelle est de 1 comprimé, 3 fois par jour et peut être augmentée exceptionnellement à 2 comprimés 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

3 prises par jour.

Durée du traitement

La durée d'utilisation recommandée est de 3 jours. En l'absence de tout signe d'alerte, la durée maximale d'utilisation sera de 7 jours.

Si vous avez pris plus de DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin.

Vous pouvez présenter les symptômes suivants : problèmes cardiaques, somnolence, convulsions, perte de conscience (coma).

Une surveillance en milieu spécialisé pourra être nécessaire et un traitement symptomatique administré.

Si vous oubliez de prendre DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Eruption cutanée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques : démangeaisons, urticaire, œdème de la face (œdème de Quincke), choc anaphylactique

- Manifestations cutanées : éruption en relief (macules, papules), érythème, eczéma (dermite de contact)

- Réactions cutanées sévères : rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), rougeur de la peau accompagnée de fièvre (érythème polymorphe, toxidermie).

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Maléate de trimébutine..... 100 mg

- Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, hypromellose, carboxyméthylamidon sodique, acide tartrique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

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

Qu'est-ce que DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 20 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

Fabricant

FARMEA

10 RUE BOUCHE THOMAS

ZAC D’ORGEMONT
49000 ANGERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

a) Qu'est-ce qu'un mal de ventre ?

Les douleurs abdominales ont de très nombreuses origines et peuvent provoquer des troubles très douloureux et perturbants, elles peuvent traduire : un problème gastro-intestinal, rénal, hépatique, génital, voire même cardiaque.

Les douleurs dues à des troubles de la digestion ou les infections gastro-intestinales sont en principe passagères.

De nombreuses personnes souffrent régulièrement de maux de ventre sans cause connue. On parle alors de troubles fonctionnels intestinaux. Cette affection récidivante, parfois appelée « colite » ne s'aggrave généralement pas et n'entraine pas de complications.

b) Quelques conseils pratiques :

Si vos maux de ventre sont dus à une alimentation inadéquate ou trop grasse adoptez un régime plus digeste Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- Mangez lentement et calmement, mâchez bien afin d'éviter d'avaler trop d'air.

- Si vous avez tendance à souffrir de ballonnements, limitez l'absorption d'aliments tels que les oignons, le chou et la choucroute, les haricots, les lentilles, les radis, le raifort, les poireaux, les fruits à noyau (par exemple les abricots), le son et les édulcorants artificiels. Essayez de déterminer les produits qui génèrent chez vous le plus de flatulences, pour les éliminer systématiquement ou restreindre leur proportion.

- Prenez trois repas par jour sans négliger le petit déjeuner qui doit prendre au moins 15 minutes;

- Buvez régulièrement au moins un litre d'eau par jour, réparti tout au long de la journée ;

La constipation peut induire une sensation désagréable de lourdeur, des crampes dans le ventre ou des douleurs à la défécation. Afin de la prévenir, respectez autant que possible, les règles hygiéno-diététiques suivantes :

- Buvez au moins un à deux litres de liquide par jour (eau, jus de fruits, soupe). N'abusez ni du café ni du thé ni des boissons gazeuses.

- Enrichissez votre alimentation en fibres (fruits, légumes, céréales complètes, noix, pruneaux).

- Faites de l'exercice, sans oublier de boire pendant et après l'effort.

Lorsque les douleurs situées dans l'abdomen sont dues à des spasmes du tube digestif il est possible de les soulager à l'aide de médicaments antispasmodiques.

En l'absence d'amélioration des symptômes au bout de 3-4 jours de traitement et / ou d'apparition d'une fièvre élevée, d'une douleur en coup de poignard, de sang dans les selles il est indispensable de consulter un médecin.

N'HESITEZ PAS A DEMANDER CONSEIL A VOTRE PHARMACIEN.