ANSM - Mis à jour le : 20/10/2017

Dénomination du médicament

TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé
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 TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé ?
3. Comment prendre TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé 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 TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la ~~substance active~~trimébutine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé.

Faites attention avec TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé :

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Autres médicaments et TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

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.

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.

TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé?

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

Posologie

Réservé à l'adulte.

1 comprimé, 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Fréquence d'administration

3 prises par jour.

Si vous avez pris plus de TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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 (les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence)

- 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, 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé

- La substance active est :

Maléate de trimébutine..... 100,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, hypromellose, stéarate de magnésium.

Qu’est-ce que TRIMEBUTINE SANDOZ 100 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20, 30, 50 ou 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

LABORATOIRES BTT
Z.I. DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

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

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).