ANSM - Mis à jour le : 16/10/2026

Dénomination du médicament

TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé
Chlorure de trospium

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : code ATC : Médicament urologique / antispasmodique urinaire.

TROSPIPHARM est un médicament utilisé pour relaxer la vessie.

Il est utilisé pour traiter les symptômes associés à une perte involontaire d'urine (incontinence) et/ou en cas d'augmentation de la fréquence d'envie d'uriner, ou à une envie impérieuse d'uriner chez des patients présentant une vessie hyperactive (c'est-à-dire en cas de besoin soudain et involontaire d'uriner, dû à une pathologie dont la cause n'est pas connue ou dû à des troubles nerveux entraînant des difficultés pour uriner.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au chlorure de trospium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. (Une réaction allergique peut se traduire par une éruption cutanée, des démangeaisons ou des difficultés respiratoires.)

- si vous souffrez de l'une des pathologies suivantes :
  - Rétention d'urine, c'est-à-dire blocage des voies urinaires.
  - Maladie de l'œil appelée « glaucome par fermeture de l'angle ».
  - Battements cardiaques anormaux ou plus rapides que la normale.
  - Myasthénie grave (pathologie entraînant une fatigue musculaire).
  - Affection gastro-intestinale sévère, par exemple mégacôlon toxique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TROSPIPHARM si vous souffrez de l'une des pathologies suivantes :

- Tout type d'obstruction gastrique ou d'occlusion intestinale
- Altération du débit urinaire (par exemple en cas de prolifération bénigne de la prostate chez l'homme)
- Neuropathie, c'est-à-dire lésions nerveuses
- Hernie hiatale associée à un reflux gastro-œsophagien. Cette affection est généralement associée à des brûlures d'estomac qui s'aggravent en se penchant ou en s'allongeant.
- Thyroïde hyperactive
- Tout type d'affection cardiaque, par exemple coronaropathie ou insuffisance cardiaque congestive
- Tout type de problème hépatique (voir « Patients présentant des troubles hépatiques » ci-dessous)
- Tout type de problème rénal (voir « Patients présentant des troubles rénaux » ci-dessous)

Patients présentant des troubles hépatiques

Vous ne devez pas prendre TROSPIPHARM si vous souffrez d'une affection grave du foie. Si vous présentez une maladie du foie légère à modérée, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Patients présentant des troubles rénaux

Si vous présentez une maladie des reins, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament. Dans ce cas, votre médecin vous prescrira éventuellement une dose plus faible (voir les instructions concernant la dose dans la rubrique 3 – « Comment prendre TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé – Pour les patients atteints de troubles rénaux »).

Enfants âgés de moins de 12 ans

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé

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

Informez votre médecin si vous prenez en particulier l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'humeur (en cas de **dépression**, par exemple, l'amitriptyline ou l'imipramine.

- Médicaments utilisés dans le traitement de l'**asthme** qui peuvent aussi augmenter la fréquence cardiaque, (par exemple, le salbutamol).

- Autres médicaments présentant une action anticholinergique, par exemple, l'amantadine.

- Médicaments entraînant une stimulation de la motilité gastro-intestinale utilisés pour traiter les troubles de la vidange de l'estomac ou les problèmes liés à un reflux gastro-œsophagien (reflux des acides biliaires), par exemple, le métoclopramide.

- Médicaments contenant les substances suivantes : gomme de guar, colestipol ou colestyramine, qui ne doivent pas être administrés simultanément à TROSPIPHARM.

En cas d'incertitude sur les médicaments que vous prenez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé avec des aliments

Les aliments riches en graisses peuvent modifier l'action de TROSPIPHARM ; ce médicament doit donc être pris à jeun avant les repas.

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 avant de prendre ce médicament.

En l'absence d'expérience sur l'utilisation de chlorure de trospium pendant la grossesse et l'allaitement, TROSPIPHARM doit être utilisé au cours de la grossesse et l'allaitement uniquement si votre médecin considère que c'est absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut modifier la netteté de la vision. La conduite de véhicules, l'utilisation de machines et la réalisation d'activités dangereuses sont donc déconseillées en cas de vision trouble.

TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé contient du lactose (sucre de lait) et du saccharose (sucre).

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

3. COMMENT PRENDRE TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie et Fréquence d'administration

La dose recommandée chez l'adulte et chez l'enfant âgé de plus de 12 ans est de : un comprimé pelliculé deux fois par jour (équivalent à 40 mg de chlorure de trospium par jour), sauf avis contraire de votre médecin.

Pour les patients atteints de troubles rénaux

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire si vous souffrez d'une insuffisance rénale légère à modérée. En cas d'insuffisance rénale sévère, la dose doit être diminuée à un comprimé une fois par jour ou à un comprimé un jour sur deux (équivalent à 20 mg de chlorure de trospium par jour ou tous les deux jours). Consultez votre médecin, qui déterminera la dose mieux adaptée à votre cas.

Utilisation chez l'enfant

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Avaler le comprimé entier avec un verre d'eau. Prendre le comprimé avant un repas et sur l´estomac vide.

Durée du traitement

Votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement tous les trois à six mois afin de déterminer si ce médicament reste le meilleur pour vous.

Si vous avez pris plus de TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Aucun signe et symptôme d'intoxication n'a été observé à ce jour chez l'homme. Si vous avez pris plus de TROSPIPHARM que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez oublié de prendre une dose de TROSPIPHARM, prenez simplement la dose suivante selon le schéma initialement prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé :

Si vous arrêtez de prendre TROSPIHARM avant que votre médecin ne le décide, les symptômes peuvent réapparaître. Vous devez donc prendre ce médicament aussi longtemps que vous le prescrit votre médecin. Si vous désirez arrêter le traitement, discutez-en d'abord avec votre médecin.

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 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 sont **graves et nécessitent une intervention immédiate** si vous les constatez. **Arrêtez de prendre TROSPIPHARM et consulter immédiatement votre médecin si l'un des symptômes suivants survient** :

- Gonflement du visage, de la langue et de la trachée, pouvant provoquer une forte difficulté respiratoire (effet indésirable très rare, affectant moins d'un patient sur 10 000)
- Réaction allergique soudaine se manifestant par des difficultés respiratoires, une éruption cutanée, des démangeaisons, une respiration sifflante et une diminution de la pression artérielle (la fréquence de cet effet indésirable est inconnue).

- Réactions d'hypersensibilité pouvant être fatale, avec décollement important de la peau et/ou des muqueuses (la fréquence de cet effet indésirable est inconnue).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec TROSPIPHARM :

Effets indésirables très fréquents (affectent plus d'un patient sur 10) :

- Sécheresse de la bouche.

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 patients sur 100) :

- Indigestion (dyspepsie),
- Constipation,
- Douleurs abdominales,
- Nausées.

Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie),
- Mal de tête,
- Gaz (flatulence),
- Diarrhée,
- Douleur dans la poitrine.

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 patients sur 10 000) :

- Sensations de vertige,
- Vision près altérée / vision trouble,
- Difficulté à la vidange de la vessie, rétention urinaire,
- Éruption cutanée,
- Douleur articulaire (arthralgie),
- Douleur musculaire (myalgie).

Autres effets indésirables éventuels, pour lesquels la fréquence est inconnue (impossible à estimer à partir des données disponibles) :

- Accélération et irrégularité de la fréquence cardiaque (tachyarythmie),
- Difficultés respiratoires (dyspnée),
- Démangeaisons, éruption cutanée prurigineuse (urticaire),
- Sensation générale de faiblesse (asthénie),
- Élévation légère à modérée de certains paramètres hépatiques (transaminases sériques),
- Cas sporadiques d'hallucinations, de confusion et d'agitation survenus principalement chez des patients âgés, pouvant être favorisés par des maladies neurologiques et/ou certains médicaments présentant un mode similaire d'action administrés simultanément.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER TROSPIPHARM 20 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 plaquette et sur la boîte après « EXP ».

Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière 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 TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : le chlorure de trospium.

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de chlorure de trospium.

- Les autres composants est sont :

Noyau :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Saccharose, copovidone, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, talc, OPADRY jaune 03B82720 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172))

Qu'est-ce que TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de TROSPIPHARM sont ronds, biconvexes, de couleur jaune brunâtre à brun clair, avec la gravure "L" sur une face et "l" sur l'autre face.

TROSPIPHARM est disponible en plaquettes PVC/PVDC-aluminium de 30, 50, 60 et 100 comprimés par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE

33 AVENUE DE WAGRAM

75017 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE
33 AVENUE DE WAGRAM
75017 PARIS

Fabricant

GLENMARK PHARMACEUTICALS EUROPE LIMITED
BUIDING 2, CROXLEY GREEN BUSINESS PARK
CROXLEY GREEN, HERTFORDSHIRE WD18 8YA,
ROYAUME-UNI

ou
GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.
HV?ZDOVA 1716/2B, 140 78 PRAHA 4
REPUBLIQUE TCHEQUE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).