ANSM - Mis à jour le : 05/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DUSPATALIN 200 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de mébévérine..... 200,00 mg

Pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule n°1 de couleur blanche comportant l'inscription « 245 ».

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Adulte

La posologie est de 1 gélule 2 à 3 fois par jour. La gélule sera prise avant les repas avec un verre d'eau.

La gélule ne doit pas être mâchée car l'enveloppe assure une libération prolongée (voir rubrique 5.2).

Population particulière :

Aucune étude de dose n'a été effectuée chez les sujets âgés et les patients insuffisants rénaux et/ou hépatiques. Aucun risque spécifique chez les sujets âgés et les patients insuffisants rénaux et/ou hépatiques n'a été identifié à partir des données disponibles depuis la mise sur le marché. Par conséquent, aucun ajustement posologique ne semble nécessaire chez les sujets âgés ni chez les patients insuffisants rénaux et/ou hépatiques.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été effectuée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la mébévérine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

DUSPATALIN 200 mg n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la mébévérine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. L'excrétion de la mébévérine dans le lait n'a pas été étudiée chez l'animal.

DUSPATALIN 200 mg ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données cliniques concernant la fertilité masculine ou féminine. Cependant, les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères de la mébévérine (voir rubrique 5.3).

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, aucun effet susceptible d'altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est attendu avec ce produit.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés spontanément depuis la commercialisation. Une fréquence précise ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

Affections du système immunitaire :

Réactions aiguës d'hypersensibilité comportant principalement urticaire, angioedème, œdème du visage, éruption cutanée avec ou sans prurit. Des cas isolés de réaction de type anaphylactique plus sévère ont été rapportés.

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 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/.

4.9. Surdosage

De très rares cas de convulsions ont été signalés en cas de surdosage avec la mébévérine. La prise en charge reposera sur une surveillance médicale et un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anticholinergiques de synthèse : esters avec groupement amine tertiaire, code ATC : A03AA04.

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques

La mébévérine est un antispasmodique musculotrope avec un effet direct sur le muscle lisse du tractus gastro-intestinal. Cet effet n'étant pas médié par le système nerveux autonome, il n'y a pas d'effets secondaires de type anti-cholinergique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La mébévérine est rapidement et complètement absorbée après administration orale.

Distribution

Aucune accumulation significative ne se produit après administration de doses répétées.

Biotransformation

Le chlorhydrate de mébévérine est principalement métabolisé par les estérases en acide vératrique et un alcool de mébévérine.

Le principal métabolite plasmatique est le DMAC (acide carboxylique déméthylé).

La demi-vie d'élimination du DMAC à l'état d'équilibre est de 5,77 h. Lors d'administration de doses répétées (200 mg, 2 fois par jour), la Cmax du DMAC est de 804 ng/ml et le tmax est d'environ 3 heures.

La biodisponibilité relative de la gélule semble être optimale avec un ratio moyen de 97%.

Élimination

La mébévérine est complètement métabolisée ; les métabolites sont presque complètement éliminés. L'acide vératrique et l'alcool de mébévérine sont éliminés dans les urines, en partie sous forme d'acide carboxylique (MAC) et en partie sous forme d'acide carboxylique déméthylé (DMAC).

Population pédiatrique

Aucune étude de pharmacocinétique n'a été réalisée chez l'enfant.

5.3. Données de sécurité préclinique

Durant la phase de développement, la substance mébévérine a été testée sur plusieurs espèces animales lors d'études de toxicité aiguë, (sub)chronique et de reproduction.

Dans les études de toxicité avec administration unique ou répétée par voie orale, des effets sur le système nerveux central incluant une excitation comportementale (principalement tremblements et convulsions) ont été observés chez le rat, le lapin et le chien. Chez le chien, les convulsions étaient observées à des doses équivalentes à 1 à 2 fois la dose clinique chez l'Homme. Chez le rat et le lapin, ces effets n'étaient observés qu'à des doses considérablement plus élevées que les doses utilisées chez l'Homme (par exemple chez le rat, à des doses 15 fois supérieures à la dose maximale chez l'Homme).

Bien qu'insuffisamment étudié chez l'animal, aucun effet tératogène n'a été observé chez le rat et chez le lapin jusqu'à des doses de 100 mg/kilos et par jour, toutefois la mébévérine s'est révélée embryotoxique chez le rat à la dose de 50 mg/kilos deux fois par jour, ce qui équivaut à une à deux fois la dose chez l'Homme.

Dans une étude de fertilité par voie orale chez le rat femelle et mâle, aucun effet n'a été noté sur la génération F0 et jusque sur les trois générations F1, y compris à la dose correspondant à 1 fois la dose chez l'Homme.

Dans les tests standards de génotoxicité *in vitro* et *in vivo*, la mébévérine était dépourvue d'effets génotoxiques. Aucune étude de carcinogénicité n'a été effectuée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent (Eudragit L 30D), talc, hypromellose, polyacrylate (dispersion de) à 30 pour cent (Eudragit NE 30D), triacétine.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Composition de l'encre d'impression : gomme laque, propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température supérieure à + 5° C.

Pour le conditionnement en plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) :

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

Pour le conditionnement en plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium) :

A conserver à une température ne dépassant pas + 30° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
Boîtes de 20, 30 ou 60 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPER CONSUMER HEALTH B.V.
VERRIJN STUARTWEG 60
1112 AX DIEMEN
PAYS BAS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 349 426 7 9 : 20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 349 427 3 0 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 349 429 6 9 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 363 426 0 6 : 20 gélules sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 363 427 7 4 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 363 428 3 5 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II