ANSM - Mis à jour le : 13/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PINAVERIUM ARROW 100 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de pinavérium..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé

La teneur en bromure est de 13,5 mg par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte

La posologie est de 2 comprimés par jour en 2 prises, matin et soir. Exceptionnellement, cette posologie peut être augmentée à 3 comprimés par jour.

Population pédiatrique

L’efficacité et la sécurité d’emploi du bromure de pinavérium n’ont pas été étudiées chez l’enfant (voir rubrique 4.4).

Mode d’administration

Les comprimés doivent être ingérés sans les croquer, ni les sucer, avec un grand verre d'eau au milieu des repas afin d’éviter un contact du pinavérium avec la muqueuse œsophagienne (risque de lésions œsophagiennes, voir rubrique 4.8).

Ne pas avaler les comprimés en étant allongé, ni juste avant l'heure du coucher.

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

Du fait d'un risque d'atteinte digestive haute dont des ulcérations œsophagiennes, il est important de respecter scrupuleusement le mode d'administration. La prudence est recommandée chez les patients avec des lésions œsophagiennes préexistantes ou/et une hernie hiatale qui doivent être particulièrement attentifs au respect du mode d'administration (voir rubriques 4.2 et 4.8). Les comprimés doivent être avalés en position assise, sans être croqués ni sucés, avec un grand verre d'eau au milieu du repas. Ne pas s'allonger pendant 30 minutes suivant la prise.

PINAVERIUM ARROW 100 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être administré chez l'enfant compte tenu de l'absence de données d'efficacité et de tolérance.

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

Associations à prendre en compte

+ Médicaments atropiniques

L'administration concomitante avec des substances anticholinergiques peut accroître l'effet spasmolytique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données pertinentes concernant l'utilisation de bromure de pinavérium chez la femme enceinte. Les études chez l'animal sont insuffisantes concernant les effets sur la gestation, ou sur le développement embryonnaire/fœtal, ou sur la parturition ou sur le développement postnatal. Le risque potentiel chez l'Homme n'est pas connu. PINAVERIUM ARROW 100 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse, sauf si c'est indispensable.

De plus, la présence de bromure doit être prise en compte. En effet, l'administration de bromure de pinavérium en fin de grossesse pourrait affecter le nouveau-né au plan neurologique (hypotonie, sédation).

Allaitement

Il n'y a pas d'information suffisante sur l'excrétion de PINAVERIUM ARROW 100 mg, comprimé pelliculé dans le lait maternel chez l'Homme ou l'animal. Les données physico-chimiques et pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles sur PINAVERIUM ARROW 100 mg, comprimé pelliculé montrent une excrétion dans le lait maternel, et un risque chez le nourrisson ne peut être exclu. PINAVERIUM ARROW 100 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études chez le rat évaluant l'effet du bromure de pinavérium sur la fertilité et les fonctions de reproduction, ont montré des effets indésirables sur la fertilité de la femelle à la dose de 50 mg/kg et la dose sans effet toxique (NOAEL) était de 25 mg/kg. La dose sans effet toxique (NOAEL) sur la fertilité du mâle était de 50 mg/kg.

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.

4.8. Effets indésirables

Risque de dysphagie, d’œsophagite voire d’ulcération digestive haute dont des ulcérations œsophagiennes pouvant être favorisées par le non-respect des recommandations de prise (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors du suivi après la commercialisation du bromure de pinavérium.

Les données disponibles ne permettent pas d’estimer la fréquence précisément.

Affection du système gastro-intestinal

Troubles digestifs tels que douleurs abdominales, diarrhées, nausées, vomissements et dysphagie.

Affection de la peau et du tissu sous-cutané

Rash, prurit, urticaire, érythème.

Affection du système immunitaire

Réactions d’hypersensibilité (y compris œdème de Quincke).

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

A des posologies supérieures à 600 mg, des troubles digestifs tels que diarrhées, nausées, vomissements et douleurs abdominales peuvent survenir. Dans la pharmacovigilance après commercialisation, un seul cas de surdosage accidentel sans effet indésirable a été rapporté. Il n’existe pas d’antidote spécifique à ce jour. Un traitement symptomatique peut être recommandé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour les troubles fonctionnels intestinaux - code ATC : A03AX04.

Le bromure de pinavérium est un spasmolytique, dont les effets s'exercent sélectivement au niveau du tube digestif. C'est un antagoniste calcique qui inhibe l'entrée du calcium au niveau de la cellule musculaire lisse intestinale. Chez l'animal, le pinavérium réduit directement et

indirectement les effets des stimulations des afférences sensitives. Il est dénué d'effet anticholinergique. Il est également dépourvu d'effet cardio-vasculaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le bromure de pinavérium est absorbé rapidement atteignant le pic de concentration plasmatique en une heure. Le médicament est intensément métabolisé et éliminé par le foie.

La demi-vie d'élimination est de 1,5 heure. La biodisponibilité absolue de la forme orale est très faible (1 %). L'élimination s’effectue principalement dans les fèces.

La liaison aux protéines plasmatiques du bromure de pinavérium est élevée (95-97 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité

La toxicité du bromure de pinavérium après administration orale est faible. Les signes de toxicité étaient essentiellement limités à des signes généraux de toxicité, des symptômes gastro-intestinaux et des symptômes affectant le système nerveux central.

Génotoxicité et potentiel carcinogène

Le bromure de pinavérium n’a pas montré d’effet génotoxique ou carcinogène.

Toxicité de la reproduction

Les études chez le rat évaluant l’effet du bromure de pinavérium sur la fertilité et les fonctions de reproduction, ont montré des effets indésirables sur la fertilité de la femelle à la dose de 50 mg/kg et la dose sans effet toxique (NOAEL) était de 25 mg/kg. La dose sans effet toxique (NOAEL) sur la fertilité du mâle était de 50 mg/kg. Le bromure de pinavérium n’a pas montré d’effet significatif sur le développement pré ou post-natal.

Les études sur le développement embryo-fœtal chez le rat et le lapin n’ont pas montré d’effets tératogènes. La dose sans effet toxique (NOAEL) était de 50 mg/kg chez le rat et de 60 mg/kg chez le lapin.

Des doses supérieures de 150 mg/kg chez le rat et de 180 mg/kg chez le lapin ont montré une toxicité maternelle marquée.

Le passage du bromure de pinavérium dans le placenta et dans le lait n’a pas été étudié.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY rose (alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6, 10, 20 ou 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium) et (PVC/Aluminium).
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

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 303 222 1 5 : 6 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 370 500 8 1 : 6 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 303 222 2 2 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 370 501 4 2 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 303 222 3 9 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 370 502 0 3 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 303 222 4 6 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 370 503 7 1 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/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.