ANSM - Mis à jour le : 16/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de chlorure de trospium.

Excipients à effet notoire : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de lactose et 18,5 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés ronds biconvexes jaune-brunâtre à brun clair, avec gravure "L" sur une face et "l" sur l'autre face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité urinaire pouvant s'observer chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale (par exemple hyperréflexie idiopathique ou neurologique du détrusor).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Un comprimé pelliculé deux fois par jour (équivalent à 40 mg de chlorure de trospium par jour).

La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée régulièrement, tous les 3 à 6 mois.

Patients avec insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 mL/min/1,73 m²), la posologie recommandée est de 1 comprimé pelliculé par jour ou un jour sur deux (soit 20 mg de chlorure de trospium par jour ou un jour sur deux).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du chlorure de trospium n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans. En l'absence de données disponibles, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Le comprimé pelliculé doit être avalé en entier avec un verre d'eau, avant les repas et sur un estomac vide.

4.3. Contre-indications

Le chlorure de trospium est contre-indiqué en cas de rétention urinaire, d'affection gastro-intestinale sévère (dont mégacôlon toxique), de myasthénie grave, de glaucome par fermeture de l'angle non contrôlé et de tachyarythmie.

Le chlorure de trospium est également contre-indiqué chez les patients qui ont manifesté une 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

Le chlorure de trospium doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant:

- un syndrome occlusif du tractus gastro-intestinal (par exemple une sténose du pylore),
- une obstruction à l'écoulement d'urine, avec risque de rétention urinaire,
- une neuropathie autonome,
- une hernie hiatale associée à une œsophagite de reflux,
- ainsi que chez les patients pour lesquels une fréquence cardiaque élevée n'est pas souhaitable (par exemple en cas d'hyperthyroïdie, de coronaropathie ou insuffisance cardiaque).

Insuffisance hépatique

En l'absence de données, l'utilisation du chlorure de trospium est déconseillée chez les patients avec une insuffisance hépatique sévère. Chez des patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, le chlorure de trospium doit être utilisé avec précaution.

Insuffisance rénale

L'élimination du chlorure de trospium est principalement rénale. Des élévations importantes des taux plasmatiques ont été observées chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère. Le chlorure de trospium doit donc être utilisé avec précaution chez ce type de patients, ainsi qu'en cas d'insuffisance rénale légère à modérée (voir rubrique 4.2).

Avant d'initier le traitement, il convient d'éliminer les causes organiques possibles de l'impériosité urinaire et de l'incontinence urinaire par urgence mictionnelle, par exemple une cardiopathie, une néphropathie, une polydipsie, une infection, ou une tumeur de l'appareil urinaire.

TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

TROSPIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Interactions pharmacodynamiques :

Les interactions pharmacodynamiques suivantes peuvent survenir :

- Potentialisation des effets des médicaments à action anticholinergique (tels que l'amantadine, les antidépresseurs tricycliques)

- Augmentation de l'effet tachycardique des ?-sympathomimétiques

- Diminution de l'efficacité des agents procinétiques (par exemple, le métoclopramide)

Le chlorure de trospium pouvant interférer sur la motilité et la sécrétion gastro-intestinale, l'absorption de médicaments administrés de façon concomitante peut être modifiée.

Interactions pharmacocinétiques :

Une inhibition de l'absorption du chlorure de trospium par des substances telles que la gomme de guar, la cholestyramine et le colestipol ne peut pas être exclue. L'administration concomitante de ce type de produits avec le chlorure de trospium n'est donc pas recommandée.

Des études *in vitro* ont étudié les interactions métaboliques du chlorure de trospium sur les enzymes du cytochrome P450 impliquées dans le métabolisme des médicaments (P450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Aucune influence sur leurs activités métaboliques n'a été détectée. Compte-tenu du fait que le chlorure de trospium est faiblement métabolisé, et que la seule voie métabolique significative est une hydrolyse de la fonction ester, aucune interaction métabolique n'est attendue.

Bien qu'on ait montré que le chlorure de trospium ne modifie pas les propriétés pharmacocinétiques de la digoxine, on ne peut pas exclure une interaction avec d'autres substances actives éliminées par sécrétion tubulaire active.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets néfastes, directs ou indirects, sur la gestation, le développement embryonnaire ou fœtal, la mise-bas ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3.). Un passage placentaire et un passage du chlorure de trospium dans le lait maternel existent chez le rat.

Il n'y a aucune donnée clinique disponible se rapportant à des grossesses exposées au chlorure de trospium.

Ce médicament doit donc être prescrit avec précaution chez la femme enceinte ou au cours de l'allaitement.

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

L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée, principalement à cause de troubles de l'accommodation.

Cependant, l'examen des paramètres qui caractérisent l'aptitude à conduire (orientation visuelle, capacité de réaction générale, réaction sous stress, concentration et coordination motrice) n'ont pas mis en évidence un quelconque effet du chlorure de trospium.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables observés avec le chlorure de trospium, notamment sécheresse buccale, dyspepsie et constipation, sont essentiellement dus aux propriétés anticholinergiques typiques de la substance active.

Au cours des études cliniques de phase III, la sécheresse buccale était très fréquente chez approximativement 18 % des patients traités avec le chlorure de trospium et chez environ 6 % des patients recevant un placebo (soit au total 1931 patients, dont 911 sous placebo).

Le tableau suivant détaille les effets indésirables potentiellement liés au médicament, rapportés chez les patients traités avec le chlorure de trospium:

	Très fréquent (? 1/10)	***Fréquent (? 1/100 à 1/10)***	***Peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100)***	***Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)***	***Très rare (1/10 000)***	***Fréquen indéterm (ne peut être estir sur la ba des donn disponib***
Affections cardiaques			Tachycardie			Tachyarythr
Affections du système nerveux			Céphalées	Sensations vertigineuses		Hallucinatio confusion*, agitation*
Affections oculaires				Troubles de la vision		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales						Dyspnée
Affections gastro-intestinales	Sécheresse buccale	Dyspepsie, constipation, douleurs abdominales, nausées	Flatulences, diarrhée			
Affections du rein et des voies urinaires				Troubles de la miction, rétention urinaire		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané				Éruption cutanée	Angio-œdème	Prurit, urtica syndrome d Stevens-Johnson (SS nécrolyse épidermique toxique
Affections musculo-squelettiques et systémiques				Myalgie, arthralgie		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Douleur thoracique			Asthénie
Affections du système immunitaire						Anaphylaxie
Investigations						Augmentatio légère à modérée de concentratio sériques de transaminas

* Ces effets indésirables surviennent principalement chez les patients âgés et peuvent être favorisés par des maladies neurologiques et/ou l'administration concomitante d'autres anticholinergiques (voir rubrique 4.5).

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

Après administration de chlorure de trospium à une dose unique maximale de 360 mg chez le volontaire sain, une sécheresse de la bouche, une tachycardie et des troubles de la miction ont été observés avec une fréquence accrue. Actuellement, aucun signe de surdosage grave ni d'intoxication n'a été décrit en clinique. Une aggravation des symptômes anticholinergiques est attendue en cas d'intoxication.

En cas d'intoxication, prendre les mesures suivantes :

- lavage gastrique et réduction de l'absorption (par exemple avec du charbon activé),
- administration locale de pilocarpine chez les patients atteints de glaucome,
- cathétérisme chez les patients présentant une rétention urinaire,
- traitement avec un parasympathomimétique (néostigmine par exemple) en présence de symptômes graves,
- administration de ?-bloquants si la réponse est insuffisante ou en présence d'une tachycardie marquée et/ou d'instabilité circulatoire (par exemple, administrer initialement 1 mg de propranolol par voie intraveineuse sous surveillance de l'ECG et de la pression artérielle).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antispasmodiques urinaires, code ATC : G04BD09.

Le chlorure de trospium est un dérivé quaternaire du nortropan, et appartient donc à la classe des parasympatholytiques ou anticholinergiques. En effet, il agit par compétition avec l'acétylcholine, le transmetteur endogène de l'organisme, en occupant les sites de liaison parasympathiques postsynaptiques proportionnellement à ses concentrations.

Le chlorure de trospium possède une affinité élevée pour les récepteurs muscariniques des sous-types M_1-, M_2- et M_3-, tandis que son affinité pour les récepteurs nicotiniques est négligeable.

En conséquence, l'activité anticholinergique du chlorure de trospium se traduit par une relaxation des tissus de la musculature lisse et des fonctions organiques faisant intervenir les récepteurs muscariniques. Les études précliniques et cliniques ont montré que le chlorure de trospium diminuait la contractilité de la musculature lisse des voies gastro-intestinales et génito-urinaires.

Par ailleurs, le chlorure de trospium peut inhiber la sécrétion de mucus bronchique, de salive et de sueur et peut perturber l'accommodation oculaire. Aucun effet sur le système nerveux central n'a été décrit à ce jour.

Deux études spécifiques chez des volontaires sains ont démontré que le chlorure de trospium ne modifiait pas la repolarisation cardiaque; un effet significatif et dose-dépendant sur l'accélération du rythme cardiaque a cependant été observé.

Une étude clinique à long terme avec le chlorure de trospium 20 mg a montré un allongement du QT > 60 ms chez 1,5 % des patients de l'étude (3/197). La pertinence clinique de ces données n'a pas été établie.

Une surveillance régulière dans deux autres études cliniques contre placebo, d'une durée de trois mois, ne conforte pas une telle influence du chlorure de trospium. Dans la première étude, chez les patients traités avec du chlorure de trospium, une augmentation de QTcF ? 60 msec a été observée chez 4 patients sur 258 (soit 1,6 %), contre 9 patients sur 256 (soit 3,5 %) chez ceux ayant reçu un placebo. Les chiffres observés dans la seconde étude étaient de 8 patients sur 326 (soit 2,5 %) chez les patients traités avec du chlorure de trospium et de 8 sur 325 (soit 2,5 %) chez ceux ayant reçu un placebo.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 4 à 6 heures après une administration orale de chlorure de trospium. La teneur plasmatique maximale est de l'ordre de 4 ng/mL après une dose unique de 20 mg. Dans la gamme de doses testées (20 à 60 mg en dose unique), les concentrations plasmatiques sont proportionnelles à la dose administrée. La biodisponibilité absolue d'une dose orale unique de 20 mg de chlorure de trospium (1 comprimé pelliculé de TROSPIPHARM) est de 9,6 ± 4,5 % (valeur moyenne ± écart-type). À l'état d'équilibre, la variabilité intra-individuelle est de 16 % et la variabilité inter-individuelle de l'ordre de 36 %.

Effets des aliments

La prise concomitante de nourriture, notamment d'aliments riches en graisses, réduit la biodisponibilité du chlorure de trospium. Après un repas riche en graisses, les C_{max} et les ASC moyennes sont diminuées de 15?20 % par rapport aux valeurs observées à jeun.

Une variabilité diurne du chlorure de trospium a été observée avec une diminution des Cmax et de l'ASC pour les doses du soir par rapport aux doses du matin.

Distribution, biotransformation et élimination

La majeure partie du chlorure de trospium disponible est excrétée sous forme inchangée par voie rénale tandis qu'une faible partie (10 % de l'élimination rénale est retrouvée dans l'urine sous forme de spiroalcool, métabolite produit par hydrolyse de l'ester. La demi-vie d'élimination terminale est comprise entre 10 et 20 heures. Aucune accumulation n'a lieu. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 50-80 %.

La barrière hémato-encéphalique est pratiquement imperméable au chlorure de trospium, grâce à ses propriétés chimiques (faible lipophilie due à l'amine quaternaire).

Patients âgés

Les données pharmacocinétiques mesurés chez les patients âgés n'ont pas indiqué des différences majeures.

Sexe

Aucune différence en fonction du sexe n’a été mise en évidence.

Population pédiatrique

Les paramètres pharmacocinétiques du chlorure de trospium n'ont pas été étudiés dans la population pédiatrique.

Insuffisance rénale

Une étude réalisée chez des patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine : 8?32 mL/min) a montré que l'AUC moyenne est 4 fois plus élevée, la C_{max} 2 fois plus élevée, et la demi-vie moyenne doublée par comparaison aux valeurs mesurées chez des sujets sains.

Insuffisance hépatique

Les résultats pharmacocinétiques d'une étude chez des patients présentant une insuffisance hépatique faible à modérée ne suggèrent aucune nécessité d'ajuster la dose chez des patients ayant une insuffisance hépatique, et sont compatibles avec le rôle limité du métabolisme hépatique dans l'élimination du chlorure de trospium.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques provenant des études de pharmacologie de sécurité, de toxicité après administration réitérée, de génotoxicité, de carcinogénicité et de toxicité sur la reproduction n'ont pas révélé d’effet néfaste chez l’homme.

Chez le rat il existe un passage placentaire et un passage dans le lait maternel du chlorure de trospium.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 50, 60 ou 100 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC-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

LABORATOIRES MAJORELLE
33 AVENUE DE WAGRAM
75017 PARIS

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

- 275 700-3 ou 34009 275 700 3 2 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC-aluminium).
- 275 702-6 ou 34009 275 702 6 1 : 50 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC-aluminium).
- 275 703-2 ou 34009 275 703 2 2 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC-aluminium).
- 585 652-7 ou 34009 585 652 7 4 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC-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 I