

NOTICE

Dénomination du médicament

ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10

Encadré

Veillez 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 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 ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 ?
3. Comment prendre ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique Anticholinergique synthétique, 3ème Groupe des amino-esters,

Code ATC : A03A A04

ADVERIN 100MG est indiqué dans la gestion du syndrome du côlon irritable (en particulier les spasmes gastro-intestinaux)

Mécanisme d'action

La mébévérine est un antispasmodique musculotrope ayant une action directe sur les muscles lisses du tractus gastro-intestinal, sans affecter la motilité intestinale normale. Le mécanisme d'action exact n'est pas connu, mais de multiples mécanismes, tels qu'une diminution des perméabilités des canaux ioniques, un blocage de la recapture de la noradrénaline, un effet anesthésique local, des modifications de l'absorption d'eau ainsi qu'un faible effet antimuscarinergique et inhibiteur de la

phosphodiesterase, pourraient contribuer à l'action locale effet de la mébévérine sur le tractus gastro-intestinal. Les effets secondaires systémiques observés avec les anticholinergiques typiques sont absents..

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 ?

Avertissements et précautions

Étant donné que les comprimés enrobés de Mebeverine contiennent du **lactose**, les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité posologique, c'est-à-dire essentiellement sans sodium.

Autres médicaments et ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10,

Sans objet.

ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il n'existe pas de données ou des quantités limitées de données sur l'utilisation de la mébévérine chez la femme enceinte. Les études animales sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Les comprimés enrobés de mébévérine sont déconseillés 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. Les comprimés enrobés de mébévérine ne doivent pas être utilisés pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée clinique sur la fertilité masculine ou féminine ; cependant, les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs de la mébévérine.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude connue sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Le profil pharmacodynamique et pharmacocinétique ainsi que l'expérience post-commercialisation n'indiquent aucun effet nocif de la mébévérine sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 ?

Posologie et mode d'administration:

Les comprimés pelliculés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau (au moins 100 ml d'eau). Il ne faut pas les mâcher en raison de leur goût désagréable. La durée d'utilisation n'est pas limitée.

Adultes (y compris les personnes âgées) : 1 comprimé trois fois par jour, de préférence 20 minutes avant les repas. Après une période de plusieurs semaines, lorsque l'effet souhaité est obtenu, la posologie peut être progressivement réduite. Attention : Ne dépassez pas la dose indiquée.

Population pédiatrique : L'utilisation des comprimés enrobés de mébévérine n'est pas recommandée. Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité.

Population spéciale :

Aucune étude de posologie n'a été réalisée chez des patients âgés, atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique. Aucun risque spécifique chez les patients âgés, atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique n'a pu être identifié à partir des données disponibles après commercialisation. Aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire chez les patients âgés, atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique.

Si vous avez pris plus de ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre de ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 :

Si une ou plusieurs doses sont oubliées, le patient doit continuer avec la dose suivante comme prescrit ; la ou les doses oubliées ne doivent pas être prises en plus de la dose habituelle.

Si vous arrêtez de prendre ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10:

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Les effets indésirables suivants ont été rapportés spontanément au cours de l'utilisation après commercialisation. Une fréquence précise ne peut être estimée

à partir des données disponibles. Des réactions allergiques principalement mais non exclusivement cutanées ont été observées.

Troubles du système immunitaire : Hypersensibilité (réactions anaphylactiques).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Urticaire, angio-œdème, œdème du visage, exanthème.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Il permet une surveillance continue de la balance bénéfique/risque du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10?

Conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec et sombre.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10

Chaque comprimé pelliculé contient:

➤ **Principe actif:**

Chlorhydrate de mébévérine BP.....100 mg

➤ **Excipients:**

Lactose
Poudre d'amidon de maïs,
Povidone (K-30),
Poudre de cellulose microcristalline,
Glycolate d'amidon sodique,
Talc purifié,
Stéarate de magnésium,
Sulfate de sodium de camellose,
Silice colloïdale anhydre,
HPMC,
Dioxyde de titane,
Alcool isopropylique,
Dichlorométhane.

Qu'est-ce que ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine BP 100mg, Comprimés pelliculés Boîte de 10 et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés pelliculés de ADVERIN 100MG, Chlorhydrate de Mébévérine sont conditionnés dans un blister. Un tel blister est emballé dans un carton avec la notice d'emballage.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ADNOVA HEALTHCARE PVT.LTD.**

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park,
Waghodia, Vadodara -391760, Gujarat. INDIA.
Web: www.adnovahealthcare.com Mumbai 400 049.
India

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
ADNOVA HEALTHCARE PVT.LTD.**

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park,
Waghodia, Vadodara -391760, Gujarat. INDIA.
Web: www.adnovahealthcare.com

Fabricant

ADNOVA HEALTHCARE PVT.LTD.

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park,
Waghodia, Vadodara -391760, Gujarat. INDIA.
Web: www.adnovahealthcare.com.

Date d'approbation de la notice

Avril 2025.