

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CANTABILINE 400 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hymécromone..... 400 mg
Pour un comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : amidon de blé (gluten)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles dyspeptiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 comprimé au début des principaux repas.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Précautions d'emploi

Ne pas utiliser en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 142,5 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données expérimentales chez l'animal n'ont pas montré d'effet tératogène. En l'absence de données dans l'espèce humaine, il est préférable de ne pas le prescrire chez la femme enceinte.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître sous traitement par hymécromone. Les fréquences sont définies comme suit: Très fréquent ? 1/100; < 1/10, Peu fréquent ? 1/1000; < 1/100, Rare ? 1/10000, < 1/1000; Très rare < 1/10000; Fréquence inconnue (ne peut être estimée avec les données disponibles).

Affections gastro-intestinales

Fréquent : diarrhée

Affections du système immunitaire

Fréquence inconnue : réactions anaphylactiques incluant urticaire, prurit, dyspnée, ?dème de Quincke et hypotension pouvant évoluer vers un choc anaphylactique.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage éventuel risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENT A VISEE HEPATOBILIAIRE, code ATC : A05AX02.

L'hymécromone exerce sur les voies biliaires extra-hépatiques un effet spasmolytique.

Le mécanisme de cette action est de type musculotrope, sans effets atropiniques.

On constate également une augmentation de la cholérèse sans excitation de la contraction vésiculaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La concentration sanguine maximale est atteinte entre 2 et 3 heures après une prise orale.

L'hymécromone se concentre fortement dans la bile et suit un cycle entéro-hépatique.

La demi-vie plasmatique est d'environ 1 heure.

L'excrétion se fait par voie urinaire sous forme de glucuro et sulfoconjugués.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé (gluten), gélatine, acide alginique, talc, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC-Aluminium) de 30 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

CEDEPHARM

1 BIS AVENUE DU COMMANDANT RIVIERE

94210 SAINT-MAUR-DES FOSSES

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

- 321 921-3 ou 34009 321 921 3 7 : 30 comprimés sous plaquette thermoformée (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

Médicament non soumis à prescription médicale.