

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/05/2024

Dénomination du médicament

DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle

Citrate d'alvérine et siméticone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE / ANTIFLATULENT - code ATC (A : appareil digestif et métabolisme).

DOLOSPASMYL contient 2 substances actives :

- L'alvérine qui appartient à une classe de médicaments appelés antispasmodiques musculotropes,
- Et la siméticone qui appartient à une classe de médicaments appelés antiflatulents.

Ce médicament diminue les contractions musculaires de l'intestin et les ballonnements (gaz).

Il est utilisé pour soulager les douleurs liées à des contractions (spasmes) de l'intestin qui sont accompagnées de ballonnements.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle ?

Ne prenez jamais DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu un effet indésirable après la prise de ce médicament.

Avertissements et précautions

- Si les symptômes persistent ou s'aggravent ou en cas de constipation prolongée, veuillez consulter votre médecin.
- DOLOSPASMYL peut augmenter les taux sanguins d'enzymes du foie (voir rubrique 4). Votre médecin pourra être amené à vous prescrire des prises de sang pendant le traitement pour vérifier l'état de votre foie. Une élévation de ces enzymes peut conduire votre médecin à interrompre le traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg capsule molle

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

#### **Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Allaitement**

Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que DOLOSPASMYL, ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, DOLOSPASMYL, peut provoquer des vertiges et cela peut avoir un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle ?

#### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE

1 capsule 2 à 3 fois par jour.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

#### **Fréquence d'administration**

A prendre au début des repas ou au moment des douleurs.

Si vous avez pris plus de DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle que vous n'auriez dû :

Des cas de vertiges ont été rapportés lors de prises à une posologie supérieure à celle recommandée. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, veuillez contacter un médecin immédiatement :

· Signes d'une réaction allergique sévère notamment gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge,

pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, éruptions cutanées, démangeaisons, vertiges sévères avec accélération des battements du cur et une transpiration abondante (réaction allergique sévère considérée comme très rare cest-à-dire pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- Signes évoquant un dysfonctionnement du foie. Les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une coloration foncée des urines, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements (atteinte du foie considérée comme très rare cest-à-dire pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (les informations disponibles ne permettent pas dévaluer la fréquence) :

- Eruption cutanée,
- Urticaire,
- Démangeaisons ;
- Vertige ;
- Maux de tête ;
- Nausée ;
- Augmentation des taux sanguins denzymes du foie (transaminases, phosphatases alcalines) et de la bilirubine (voir rubrique 2).

#### Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### Plaquettes PVC/Aluminium

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

#### Plaquettes PVC/PE/PVDC-Aluminium

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

#### 6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle

- Les substances actives sont :

Citrate d'alvéridine.....	60,00 mg
Siméticone .....	300,00 mg

Pour une capsule molle.

- Les autres composants sont :

#### Enveloppe de la capsule molle :

Gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171).

Quest-ce que DOLOSPASMYL, 60 mg/300 mg, capsule molle et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle, oblongue, de couleur blanc opaque brillant, renfermant une suspension blanchâtre épaisse.

Boîte de 10, 20, 30 ou 40 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

Ou

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN

20, RUE LOUIS-CHARLES VERNIN

77190 DAMMARIE-LES-LYS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Ce médicament est destiné à traiter les symptômes des douleurs digestives avec ballonnements, ces troubles peuvent être dus à des modifications de l'alimentation ou à la prise de certains médicaments. N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez les règles d'hygiène alimentaire suivantes :

- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- évitez la consommation de certains aliments favorisant l'apparition de ballonnements : aliments riches en hydrates de carbone non absorbables (légumes secs, choux, crudités, oignons) et les boissons gazeuses,
- mangez lentement,
- limitez la consommation d'alcool.