

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DANTRIUM, gélule (Dantrolène)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DANTRIUM, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DANTRIUM, gélule ?
3. Comment prendre DANTRIUM, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DANTRIUM, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DANTRIUM, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un myorelaxant à action directe.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement de la spasticité qui se présente comme séquelle des lésions cérébrales ou de la moelle épinière. Il peut être utilisé seul ou en association à d'autres médicaments.

Il est particulièrement utile lorsque la spasticité est un obstacle important pour la rééducation.

Il est aussi indiqué dans la prévention de l'hyperthermie maligne (élévation importante de la température du corps lors d'une anesthésie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DANTRIUM, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne donnez jamais DANTRIUM, gélule aux enfants.

Ne prenez jamais DANTRIUM, gélule dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au dantrolène ou à l'un des autres composants contenus dans DANTRIUM, gélule (notamment le colorant E110 contenu dans Dantrium 25 mg gélule).
- Maladies graves du foie.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DANTRIUM, gélule :

Mises en garde spéciales

Le traitement avec DANTRIUM comporte un risque d'atteinte du foie. Ce phénomène peut apparaître entre la fin du deuxième mois et le début de la première année de traitement.

Une surveillance hépatique régulière, clinique et biologique doit accompagner le traitement prolongé.

Prévenez votre médecin immédiatement en cas d'apparition de signes suivants: fatigue, perte de l'appétit, prurit, maux de tête, nausées et vomissements. Ces symptômes imposent l'arrêt du traitement.

L'utilisation de ce médicament 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).

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de :

- insuffisance respiratoire grave,
- insuffisance myocardique grave.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments toxiques pour le foie.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Il est déconseillé d'allaiter si vous prenez ce médicament.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner des vertiges et une somnolence seul ou en association avec d'autres médicaments.

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de Dantrium, gélule :

Dantrium 25mg, gélule contient du lactose et un agent colorant azoïque (E110). Il peut provoquer des réactions allergiques.

Dantrium 100mg, gélule contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE DANTRIUM, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Afin de s'assurer que Dantrium, gélule n'affecte pas le fonctionnement de votre foie, votre médecin vous prescrira des examens sanguins à réaliser avant de commencer le traitement puis pendant le traitement.

Adultes et personnes âgées

Les gélules de Dantrium doivent être avalées avec un verre d'eau. La dose variera d'une personne à une autre.

Généralement, le traitement commence par une dose d'1 gélule à 25 mg/jour.

S'il n'y a pas d'amélioration, le médecin pourra augmenter la dose chaque semaine jusqu'à ce que la dose optimale soit atteinte. La dose normale maximum est de 1 gélule à 100 mg, 4 fois/jour. Il est important de prendre la dose efficace la plus faible possible.

Si, au bout de 6 semaines, aucune amélioration n'est constatée, votre médecin arrêtera le traitement.

Ne pas donner de Dantrium gélule aux enfants.

Fréquence d'administration

Prendre la dose journalière en 2 ou 3 prises, au cours des repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DANTRIUM, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DANTRIUM, gélule, prenez-la dès que vous vous en apercevez, mais si vous vous en apercevez au moment de la prise de la prochaine dose, ne doublez pas la dose. Ensuite, continuez comme précédemment.

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Dantrium, gélule est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Vous pouvez faire une réaction allergique. Les symptômes de cette réaction peuvent être les suivants : une éruption, une démangeaison, une difficulté à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue. Dans ces cas là, arrêtez de prendre les gélules immédiatement et consultez un médecin.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Effets indésirables les plus fréquents :

- Somnolence, vertiges.
- Faiblesse, fatigue
- Sentiment de se sentir mal d'une façon générale
- Diarrhées. Si des diarrhées sévères surviennent, votre médecin pourra arrêter le traitement pendant un court moment. Lorsque vous recommencerez à prendre le médicament, si les diarrhées reviennent, le médecin vous recommandera généralement d'arrêter définitivement le traitement.

Effets indésirables moins fréquents :

- Perte d'appétit (anorexie)
- Convulsions
- Troubles du langage ou de la vue
- Mal de tête
- Inflammation de la membrane autour du cœur, parfois accompagnée de liquide dans les poumons,
- Nausées, vomissements.
- Douleur abdominale
- Toxicité au niveau du foie (caractérisée par une inflammation du foie), problèmes de fonctionnement du foie
- Eruption cutanée, acné
- Fièvre, frissons

Effets indésirables rares :

- Confusion, nervosité
- Dépression
- Difficultés à dormir (insomnie)
- Augmentation du rythme cardiaque
- Aggravation de problèmes cardiaques
- Tension artérielle instable
- Difficultés à respirer
- Difficultés à avaler.
- Constipation (qui peut, dans de rares cas, aboutir à un blocage du transit intestinal)
- Transpiration
- Augmentation de la fréquence du besoin d'uriner
- Minuscules cristaux ou traces de sang dans les urines, difficultés à contrôler la vessie (incontinence), difficultés à uriner.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DANTRIUM, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DANTRIUM, gélule après la date d'expiration mentionnée sur la boîte après EXP. Cette date fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Conditions de conservation

A conserver dans les plaquettes thermoformées, dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DANTRIUM, gélule ?

La substance active est : Dantrolène sodique.

Dantrium 25 mg, gélule contient 25 mg de dantrolène sodique par gélule.

Dantrium 100 mg, gélule contient 100 mg de dantrolène sodique par gélule.

Les autres composants sont: lactose, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

L'enveloppe de la gélule de Dantrium 25 mg contient de la gélatine et des colorants E110 et E171.

L'enveloppe de la gélule de Dantrium 100 mg contient de la gélatine et des colorants E171, E172 et E132.

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Dantrium 25 mg, gélule: les gélules sont blanches et oranges. Les gélules sont conditionnées dans un flacon en plastique. Un flacon contient 100 gélules.

Dantrium 100 mg, gélule: les gélules sont blanches et vertes. Les gélules sont conditionnées dans un flacon en plastique fourni dans un conditionnement extérieur en carton. Un flacon contient 100 gélules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du laboratoire importateur

Titulaire

SpePharm Holding BV
Kingsfordweg 151
1043 GR Amsterdam
The Netherlands

Médicament importé, à titre exceptionnel et transitoire dans le cadre de la rupture de stock de Dantrium, gélule (modèle France), par :

MERCK SERONO
37, rue Saint Romain
69008 LYON
Contact : 0800 888 024