

Notice: Information de l'utilisateur

Dolzam 50 mg/ml ampoules, solution injectable

Dolzam 50 mg gélules

Dolzam 100 mg/ml solution buvable en gouttes

Chlorhydrate de tramadol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Dolzam et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dolzam
3. Comment utiliser Dolzam
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dolzam
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dolzam dans quel cas est-il utilisé

La substance active de Dolzam est le chlorhydrate de tramadol, un analgésique puissant.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de douleurs d'intensité modérée à forte. L'effet anti-douleur est rapide et dure quelques heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dolzam

N'utilisez jamais Dolzam

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de consommation excessive d'alcool, de somnifères, d'analgésiques, d'opiacés et d'autres médicaments agissant au niveau du système nerveux central.
- Durant un traitement de sevrage des toxicomanes.
- Durant un traitement avec un médicament appartenant à la classe des IMAO (inhibiteurs de la monoamine-oxydase, groupe des antidépresseurs), ou durant une période de 14 jours suivant un tel traitement.

Avertissements et précautions

- La prudence est conseillée chez les patients présentant un traumatisme crânien ou une diminution de la fonction hépatique ou rénale, une perte de conscience d'origine non connue et chez les personnes en état de choc, ainsi que chez les patients qui sont sensibles à ou dépendants des produits dérivés de la morphine.
- Il existe le risque de dépression respiratoire. La prudence est de rigueur chez des patients souffrant d'insuffisance respiratoire, qui prennent simultanément des médicaments dépresseurs du système nerveux central (p.ex. alcool, somnifères et tranquillisants) ou si la dose recommandée de Dolzam est fort élevée.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous êtes susceptibles de présenter des convulsions, vous ne pouvez être traité avec du tramadol que dans des cas exceptionnels.

- Il existe un faible risque d'accoutumance et de la dépendance. Si un risque de dépendance existe, vous ne pouvez utiliser Dolzam que pendant une courte période et sous stricte surveillance médicale.
- N'utilisez pas Dolzam en situation de dépendance vis-à-vis de ces substances comme la morphine. Si vous êtes en situation de dépendance à ces substances et si vous changez de traitement vers Dolzam, des symptômes de sevrage peuvent survenir.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Dolzam».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Autres médicaments et Dolzam

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- N'utilisez pas Dolzam au cours d'une période de 14 jours suivant le traitement avec:
 - certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs de la MAO)
- La prise de Dolzam en association avec des médicaments suivants n'est pas recommandée:
 - la buprénorphine et la pentazocine (substances puissantes dérivées de la morphine).
- Le risque d'effets indésirables augmente:
 - si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises épileptiques), tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise convulsive peut augmenter si vous prenez simultanément Dolzam. Votre médecin vous dira si Dolzam est indiqué pour vous.
 - si vous prenez certains antidépresseurs. Dolzam peut interagir avec ces médicaments et vous pourriez présenter des symptômes tels que contractions rythmées et involontaires des muscles, y compris des muscles contrôlant les mouvements oculaires, agitation, transpiration excessive, tremblements, exagération des réflexes, tension musculaire accrue, température du corps supérieure à 38°C.

Egalement en association avec:

 - autres substances dérivées de la morphine
 - les sédatifs et les tranquillisants
 - antihypertenseurs qui agissent sur le système nerveux central
 - certains médicaments contre les allergies (antihistaminiques sédatifs)
 - la baclofène (utilisée dans les troubles musculaires spastiques)
 - ritonavir (utilisé pour le traitement de l'infection VIH): Une adaptation de la posologie peut s'avérer nécessaire
 - digoxine (utilisé en cas d'insuffisance cardiaque).
- Il y a également une interaction en association avec les substances suivantes:
 - la cimétidine (diminue la production d'acide gastrique).
 - warfarine (anticoagulant)
 - dextrométhorphane (utilisé pour traiter la toux)
 - le millepertuis (utilisé pour traiter la dépression): une adaptation de la posologie peut s'avérer nécessaire
 - le kétoconazole (utilisé en cas d'infection mycosique)
 - l'érythromycine (antibiotique)
 - carbamazépine (utilisé pour traiter l'épilepsie).

Dolzam avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas de l'alcool lors du traitement avec Dolzam. Il y a un risque de dépression respiratoire et de diminution de réactivité.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de Dolzam est déconseillée durant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines durant un traitement au Dolzam. Dolzam peut affecter la réactivité.

Dolzam contient:

Dolzam solution buvable en gouttes contient du sucre (200 mg par ml). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Dolzam?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée:

La posologie doit être adaptée à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la dose la plus faible entraînant un soulagement de la douleur doit être prise.

- Adultes et les adolescents à partir de 14 ans:
 - ampoules, solution injectable: 1 ampoule par fois, 3 à 4 fois par jour (1 ampoule = 100 mg).
 - gélules: 1 à 2 gélules par prise, 3 à 4 fois par jour (1 gélule = 50 mg).
 - solution buvable en gouttes, solution: 10 à 20 gouttes par fois, 3 à 4 fois par jour (10 gouttes = 50 mg).

Dose maximale: 400 mg par 24 heures.

- Ce médicament ne peut pas être administré aux enfants de moins de 14 ans

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), le tramadol peut être éliminé plus lentement de l'organisme. Le cas échéant, votre médecin recommandera d'augmenter l'intervalle entre les prises.

Patients souffrant d'affections rénales ou hépatiques sévères (insuffisance) / patients dialysés

Les patients souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique sévère ne doivent pas prendre Dolzam. Si vous souffrez d'une forme d'insuffisance légère ou modérée, votre médecin vous recommandera d'augmenter l'intervalle entre les prises.

Mode d'administration

Les ampoules, solution injectable: peuvent être administrées par voie intramusculaire, par injection intraveineuse lente (1-2 minutes) ou via perfusion.

Les gélules: doivent être prises par la bouche.

Solution buvable en gouttes: doivent être prises par la bouche. Eventuellement, les gouttes peuvent être administrées dans un peu de liquide ou sur un morceau de sucre.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Dolzam. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin. En cas de traitement prolongé vous devez être suivi rigoureusement et régulièrement.

Si vous avez utilisé plus de Dolzam que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Dolzam, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Symptômes: vomissements, troubles de la vision, convulsions, dépression respiratoire, diminution de la conscience, coma.

Si vous oubliez d'utiliser Dolzam

Poursuivez le traitement sans changer ni la dose ni le nombre de prises. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prévenez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Dolzam

L'arrêt du traitement avec Dolzam devra toujours se faire en accord avec le médecin.

Des symptômes de sevrage peuvent survenir si vous arrêtez le traitement brusquement. Ceci se caractérise en par exemple: agitation, anxiété, nervosité, insomnie, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10)

- En général: vertiges.
- Affections gastro-intestinales: nausées.

Fréquent (chez moins de 1 patient sur 10)

- En général: céphalées, confusion, sueurs, bouffées de chaleur.
- Affections gastro-intestinales: constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.

Peu fréquent (chez moins de 1 patient sur 100)

- Affections de la peau: prurit, éruptions cutanées, urticaire.
- Affections cardiaques et vasculaires: palpitations, augmentation du rythme cardiaque, chute de la tension artérielle en position debout ou faiblesse.
- Affections gastro-intestinales: haut-le-coeur, lourdeur d'estomac, sensation de ballonnements.

Rare (chez moins de 1 patient sur 1000)

- En général: tremblements, réactions allergiques par ex. gonflement aigu et localisé de la gorge, du visage, de la peau, des articulations (syndrome angioneurotique) et réactions allergiques brusques, graves, générales (anaphylaxie).
- Affections respiratoires: dyspnée, bronchospasmes, respiration sifflante, dépression respiratoire.
- Affections cardiaques et vasculaire: ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de la tension artérielle.
- Affections gastro-intestinales: modification de l'appétit.
- Affections du rein et des voies urinaires: difficulté à uriner et rétention urinaire.
- Affections oculaires: flou visuel.
- Affections psychiatriques: hallucinations, confusion, troubles du sommeil et cauchemars.
- Affections musculo-squelettiques: faiblesse musculaire.
- Affections du système nerveux: troubles de la perception, convulsions.

Très rare (chez moins de 1 patient sur 10.000)

- Affections hépatobiliaires: une augmentation des valeurs des enzymes hépatiques.

Fréquence inconnue

- Affections respiratoires: une aggravation de l'asthme.
- Affections psychiatriques: dépendance, modification de l'humeur (souvent de la résignation, parfois de la mélancolie), modification de l'activité (souvent une diminution, parfois une augmentation), modification des capacités cognitives et sensorielles.
- Troubles du métabolisme et de la nutrition: hypoglycémie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Dolzam

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15 – 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dolzam

- La substance active est le chlorhydrate de tramadol. Les ampoules, solution injectable contiennent 100 mg de chlorhydrate de tramadol par 2 ml, les gélules contiennent 50 mg, la solution buvable en gouttes contient 100 mg par ml.
- Les autres composants (excipients) sont:
 - ampoules, solution injectable: acétate de sodium trihydraté, eau pour injection.
 - gélules: hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium, silice anhydre colloïdal, dioxyde de titane (E171), gélatine.
 - solution buvable en gouttes: sucre, polysorbate 20, sorbate de potassium, saccharine de sodium, huile de menthe, anéthol, eau purifiée. (Voir rubrique "Dolzam contient:")

Aspect de Dolzam et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules, solution injectable: boîtes de 5 et 10 ampoules de 2 ml.
Gélules: boîtes de 30 et 60 gélules et 60 gélules unit-dose (hôpital) sous plaquette.
Solution buvable en gouttes: boîtes de 1, 3 et 5 flacon(s) de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Zambon S.A.- Av. E. Demunter 1/9 - 1090 Bruxelles

Fabricant gélules

Therabel Industries SAS, Zone d'entreprise Les Playes – Jean Monnet
Av. de Bruxelles 274, 83500 La Seyne sur Mer, France

Fabricant ampoules, solution injectable et solution buvable en gouttes

Delpharm Tours, La Baraudière, 31170 Chambray-Lès-Tours, France

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

- Dolzam 50 mg/ml ampoules, solution injectable: BE168603

- Dolzam 50 mg gélules: BE168594
- Dolzam 100 mg/ml solution buvable en gouttes: BE168585

Délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice à été approuvée est 09/2013.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

En cas de surdosage:

- Dégagement des voies respiratoires et maintien de la fonction cardio-vasculaire.
- En cas de dépression respiratoire, utiliser de la naloxone.
- Le schéma de traitement suivant est proposé:
 1. Injecter de la naloxone I.V., entre 0,4 mg et 2 mg (bolus). Si nécessaire, des doses plus élevées peuvent être administrées. L'injection peut être répétée toutes les 20 à 60 minutes.
 2. Naloxone peut aussi être injectée en perfusion. Dans ce cas, on utilise, par heure, deux tiers du volume de la dose de départ (du bolus).
- Pour contrôler les convulsions: utiliser par exemple du diazépam.
- Au cours de la période de 1 à 2 heures suivant le surdosage, un lavage gastrique combiné au maintien de la liberté des voies respiratoires peut être indiqué.
- Du charbon absorbant en solution aqueuse ou une solution salée purgative peut être utilisé à raison d'une dose de 50 g chez les adultes et de 1 g/kg chez les enfants.
- Le tramadol étant peu éliminé du sérum par l'hémodialyse ou l'hémofiltration, on ne peut traiter une intoxication aiguë au tramadol uniquement par hémodialyse ou hémofiltration.