

## Notice: information de l'utilisateur

**Dolzam Retard 75 mg comprimés à libération prolongée**  
**Dolzam Retard 100 mg comprimés à libération prolongée**  
**Dolzam Retard 150 mg comprimés à libération prolongée**  
**Dolzam Retard 200 mg comprimés à libération prolongée**  
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 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 Retard comprimés à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dolzam Retard comprimés à libération prolongée?
3. Comment utiliser Dolzam Retard comprimés à libération prolongée?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Dolzam Retard comprimés à libération prolongée?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Dolzam Retard comprimés à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé?**

Ces comprimés vous ont été prescrits par votre médecin pour soulager une douleur modérée à sévère pendant une période de 12 heures. Ils contiennent un ingrédient actif, le tramadol, qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés analgésiques ou « antidouleurs » puissants.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dolzam Retard comprimés à libération prolongée?**

#### **N'utilisez jamais Dolzam Retard comprimés à libération prolongée:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez consommé une quantité excessive d'alcool ou si vous avez dépassé la dose recommandée de somnifères, d'analgésiques ou de psychotropes (médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychiatriques ou mentaux);
- si vous prenez un médicament de type inhibiteur de la monoamine-oxydase (par exemple tranlycypromine, phénelzine, isocarboxazide, moclobémide ou linézolide), ou si vous avez pris ce type de médicament au cours des deux dernières semaines;
- pour traiter les symptômes de sevrage qui peuvent survenir lors de l'arrêt d'un autre antidouleur puissant;
- si vous avez moins de 12 ans.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dolzam Retard comprimés à libération prolongée si vous:

- êtes ou avez été toxicomane;
- souffrez ou avez souffert d'épilepsie, de crises ou de convulsions;
- souffrez de graves maux de tête ou si vous vous sentez nauséux à la suite d'une blessure à la tête ou d'une augmentation de la pression intracrânienne (par exemple en raison d'une maladie

cérébrale), car les comprimés peuvent aggraver les symptômes ou masquer l'importance d'une blessure à la tête;

- présentez des problèmes rénaux ou hépatiques sévères;
- souffrez d'un choc (ce qui peut provoquer subitement des vertiges, une sensation d'étourdissement, de froid ou de moiteur et une pâleur);
- avez une maladie qui fait que vous respirez plus lentement et plus faiblement que la normale (dépression respiratoire).

### **Autres médicaments et Dolzam Retard comprimés à libération prolongée**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Si vous prenez Dolzam Retard comprimés à libération prolongée avec d'autres médicaments, il est possible que l'effet de ces comprimés ou des autres médicaments soit modifié.

Ces comprimés ne doivent pas être utilisés en combinaison avec un inhibiteur de la monoamine-oxydase, ou si vous avez pris ce type de médicament au cours des deux dernières semaines (voir rubrique 2, « N'utilisez jamais Dolzam Retard comprimés pelliculés à libération prolongée: »).

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 Retard. Votre médecin vous dira si Dolzam Retard est indiqué pour vous.
- si vous prenez certains antidépresseurs. Dolzam Retard 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.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez:

- des médicaments pour dormir (par exemple tranquillisants, hypnotiques ou sédatifs);
- de la carbamazépine pour traiter des crises d'épilepsie, des crises ou des convulsions et certaines maladies liées à la douleur;
- des médicaments pour traiter la dépression;
- des médicaments pour traiter les troubles psychiatriques ou mentaux;
- du ritonavir pour traiter le VIH;
- de la digoxine pour traiter une insuffisance cardiaque ou une irrégularité du rythme cardiaque;
- d'autres analgésiques ou « antidouleurs » puissants (par exemple buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine);
- certains médicaments morphinomimétiques, utilisés par exemple pour prévenir ou traiter la toux ou pour traiter les symptômes de sevrage;
- des médicaments connus sous le nom de barbituriques, que ce soit pour traiter des crises ou pour dormir;
- des médicaments connus sous le nom de benzodiazépines, que ce soit pour traiter des problèmes d'anxiété ou pour dormir;
- certains médicaments destinés à empêcher la coagulation ou à liquéfier le sang (connus sous le nom d'anticoagulants coumariniques, par exemple la warfarine);
- de l'ondansétron pour traiter les nausées ou les vomissements.

### **Dolzam Retard comprimés à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez l'intention de consommer de l'alcool pendant le traitement.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Ne prenez pas ces comprimés si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ces comprimés peuvent provoquer un certain nombre d'effets indésirables par exemple somnolence, vision trouble et vertiges, susceptibles d'altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines (voir rubrique 4 pour la liste complète des effets indésirables). Ils sont généralement les plus perceptibles en début de traitement ou en cas de passage à une dose plus élevée. Si vous ressentez un effet quelconque, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

### **Dolzam Retard comprimés à libération prolongée contient:**

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

## **3. Comment utiliser Dolzam Retard comprimés à libération prolongée?**

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 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 enfants de plus de 12 ans**

La dose initiale usuelle est d'un comprimé de 75 mg, deux fois par jour. Toutefois, votre médecin vous prescrira la dose nécessaire pour le traitement de la douleur. Si vous continuez à avoir mal en prenant ces comprimés, parlez-en à votre médecin. Vous ne devez normalement pas dépasser la dose de 400 mg par jour.

### **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 Retard. Si vous souffrez d'une forme d'insuffisance légère ou modérée, votre médecin vous recommandera d'augmenter l'intervalle entre les prises.

### **Enfant de moins de 12 ans**

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre ces comprimés.

Ne dépassez pas la dose recommandée par votre médecin. Si vous avez des doutes, demandez de l'aide à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. **Vous ne devez pas les écraser, les dissoudre ou les mâcher.**

**Les comprimés à libération prolongée Dolzam Retard sont conçus pour agir efficacement pendant 12 heures lorsqu'ils sont avalés entiers. Si un comprimé est cassé, écrasé, dissous ou mâché, il est possible que la totalité de la dose censée agir pendant 12 heures soit absorbée rapidement par votre organisme. Cela peut être dangereux et provoquer des problèmes, dont un surdosage, qui peut être fatal.**

Vous devez prendre vos comprimés toutes les 12 heures. Par exemple, si vous prenez un comprimé à 8 heures le matin, vous devrez prendre le comprimé suivant à 8 heures le soir.

**Si vous avez utilisé plus de Dolzam Retard comprimés à libération prolongée que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Dolzam Uno comprimés à libération prolongée ou si quelqu'un a accidentellement avalé vos comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, le Centre Anti-poison (070/245.245) ou, si nécessaire, l'hôpital le plus proche.

Les personnes qui ont pris une dose excessive peuvent se sentir très somnolentes, nauséuses ou prises de vertiges. Elles peuvent présenter des crises d'épilepsie, des crises ou des convulsions. Elles peuvent également présenter des difficultés à respirer entraînant une perte de conscience, voire un décès et nécessiter un traitement d'urgence à l'hôpital. Si vous faites appel à une assistance médicale, assurez-vous de vous munir de cette notice et des comprimés restants éventuels.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Dolzam Retard comprimés à libération prolongée**

Si vous vous en rendez compte moins de 4 heures après l'heure de prise normale, prenez votre comprimé immédiatement. Prenez ensuite le comprimé suivant à l'heure normale. Si vous êtes en retard de plus de 4 heures, demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Dolzam Retard comprimés à libération prolongée**

Vous ne devez pas arrêter brusquement de prendre vos comprimés, sauf si votre médecin vous en donne l'instruction. Si vous souhaitez arrêter de prendre vos comprimés, parlez-en d'abord à votre médecin. Il/elle vous dira comment faire, généralement en réduisant la dose progressivement pour éviter tout désagrément. Des symptômes de sevrage (agitation, anxiété, nervosité, insomnies, hyperactivité inhabituelle, tremblements ou troubles gastro-intestinaux, par ex. lourdeurs d'estomac) peuvent apparaître si vous arrêtez brusquement de prendre vos comprimés.

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.

Tous les médicaments peuvent déclencher des réactions allergiques, bien que les réactions allergiques graves soient rares. Informez votre médecin immédiatement si vous présentez subitement une respiration sifflante, des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons, en particulier si elles couvrent le corps entier.

L'effet indésirable le plus grave est une maladie qui fait que vous respirez plus lentement ou plus faiblement que la normale (dépression respiratoire).

Comme avec tous les antidouleurs puissants, il existe un risque d'accoutumance ou de dépendance.

#### **Effets indésirables très fréquents** (chez plus de 1 personne sur 10)

- Nausées. (Devraient normalement s'atténuer après quelques jours. Votre médecin peut toutefois vous prescrire un anti-nauséux si le problème persiste.)
- Vertiges.

#### **Effets indésirables fréquents** (chez moins de 1 personne sur 10)

- Sécheresse buccale.
- Sudation.
- Vomissements (nausées).

#### **Effets indésirables peu fréquents** (chez moins de 1 personne sur 100)

- Maux de tête.
- Accélération du rythme cardiaque, palpitations ou problèmes cardiaques graves.
- Sensation d'étourdissement, particulièrement en se levant.
- Constipation.

- Lourdeurs d'estomac.
- Éruption cutanée ou démangeaisons.

#### **Effets indésirables rares** (chez moins de 1 personnes sur 1000)

- Fourmillements ou engourdissement.
- Vision trouble.
- Hallucinations.
- Cauchemars.
- Changements d'humeur, humeur désagréable ou inconfortable ou sentiment de bonheur extrême.
- Changements de niveau d'activité.
- Problèmes de reconnaissance, modifications du raisonnement, de la mémoire et du comportement.
- Crises d'épilepsie, crises ou convulsions.
- Hypertension artérielle.
- Essoufflement, difficultés respiratoires ou respiration sifflante.
- Aggravation de l'asthme.
- Perte d'appétit.
- Diarrhées.
- Douleur ou difficultés à la miction.
- Faiblesse musculaire.
- Rougeur de la peau.
- Ralentissement du rythme cardiaque.

#### **Effets indésirables très rares** (chez moins de 1 personne sur 10000)

- Tremblements.
- Agitation, anxiété ou nervosité.
- Insomnies.
- Hyperactivité inhabituelle.

Dans des cas très rares, ces comprimés peuvent altérer les résultats des analyses de sang destinées à vérifier le fonctionnement du foie.

#### **Fréquence inconnue**

- Hypoglycémie.

Il est possible que vous observiez des restes de comprimés dans vos selles. Cela ne devrait pas modifier l'action du médicament.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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\*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Dolzam Retard comprimés à libération prolongée?**

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

Conserver les comprimés à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et 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 Retard comprimés à libération prolongée**

- La substance active est le chlorhydrate de tramadol. Chaque comprimé contient 75 mg, 100 mg, 150 mg ou 200 mg de chlorhydrate de tramadol.
- Les autres composants (excipients) sont huile végétale hydrogénée, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, macrogol, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171). (Voir rubrique « Dolzam Retard comprimés à libération prolongée contient: »)

L'enrobage des comprimés contient:

75 mg, 150 mg et 200 mg – oxyde de fer (E172)

75 mg – carmin d'indigo (E132)

### **Aspect de Dolzam Retard comprimés à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés portent la mention «TBD» suivie du dosage (par ex. 75, 100, 150 ou 200) et sont colorés comme suit: 75 mg – gris pâle, 100 mg – blanc, 150 mg – beige et 200 mg – orange.

Chaque boîte contient 7, 14, 28, 30 ou 56 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

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

### **Fabricant**

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

Sanico N.V. – Veedijk 59 – Industriezone 4 – 2300 Turnhout

### **Mode de délivrance**

Sous prescription médicale

### **Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

DOLZAM Retard 75 mg            BE232425 (plaquette) / BE370185 (pilulier)

DOLZAM Retard 100 mg        BE232434 (plaquette) / BE370194 (pilulier)

DOLZAM Retard 150 mg        BE232443 (plaquette) / BE370203 (pilulier)

DOLZAM Retard 200 mg        BE232452 (plaquette) / BE370212 (pilulier)

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants:**

Belgique                    Dolzam<sup>®</sup> Retard

Luxembourg                Dolzam<sup>®</sup> Retard

Espagne                    Zytram<sup>®</sup> Bid

Royaume-Uni                Zytram SR<sup>®</sup>

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2014.**

**Dolzam Retard comprimés à libération prolongée** est protégé par le brevet européen n° 0654263 et 0699436.

\*FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: [www.fagg.be/www.afmps.be](http://www.fagg.be/www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)