

Notice: information de l'utilisateur

Dolzam Uno 150 mg comprimés à libération prolongée
Dolzam Uno 200 mg comprimés à libération prolongée
Dolzam Uno 300 mg comprimés à libération prolongée
Dolzam Uno 400 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 jamais 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 Uno comprimés à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dolzam Uno comprimés à libération prolongée?
3. Comment utiliser Dolzam Uno comprimés à libération prolongée?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Dolzam Uno comprimés à libération prolongée?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dolzam Uno 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 24 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 Uno comprimés à libération prolongée?

N'utilisez jamais Dolzam Uno 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 Uno 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 hépatiques ou rénaux 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 Uno 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 Uno 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 Uno comprimés 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 Uno. Votre médecin vous dira si Dolzam Uno est indiqué pour vous.
- si vous prenez certains antidépresseurs. Dolzam Uno 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 Uno 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 Uno 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 Uno 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.

L'étiquette apposée sur le médicament vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre et à quelle fréquence.

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 150 mg, une 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 Uno. 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 Uno sont conçus pour agir efficacement pendant 24 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 24 heures soit absorbée rapidement par votre organisme. Cela peut être dangereux et provoquer des problèmes graves, dont un surdosage, qui peut être fatal.

Vous devez prendre vos comprimés à la même heure chaque jour. Par exemple, si vous prenez un comprimé à 8 heures le matin, vous devrez prendre le comprimé suivant à 8 heures le lendemain matin.

Si vous avez utilisé plus de Dolzam Uno comprimés à libération prolongée que vous n'auriez dû ou si quelqu'un a accidentellement avalé vos comprimés

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 Antipoison (070/245.245) ou, si nécessaire, l'hôpital le plus proche.

Les personnes qui ont pris une dose excessive de Dolzam Uno comprimés à libération prolongée 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 connaissance, 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 Uno comprimés à libération prolongée

Si vous vous en rendez compte moins de 10 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 10 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 Uno 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, demander 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 médicament anti-nauséeux 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 personne 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 Uno 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 la boîte 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 Uno comprimés à libération prolongée

- La substance active est le chlorhydrate de tramadol. Chaque comprimé contient 150 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 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 Uno comprimés à libération prolongée contient: »)

Aspect de Dolzam Uno comprimés à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Il s'agit de comprimés pelliculés blancs portant la mention « T », suivie du dosage (par ex. 150, 200, 300 ou 400).

Dolzam Uno 150 mg et Dolzam Uno 200 mg:

Chaque boîte contient 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimés à libération prolongée.

Dolzam Uno 300 mg:

Chaque boîte contient 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimés à libération prolongée.

Dolzam Uno 400 mg:

Chaque boîte contient 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, ou 100 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.
Avenue E. Demunter 1/9
1090 Bruxelles

Mode de délivrance

Sous prescription médicale

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

BE207916: Dolzam Uno 150 mg (Plaquettes)
BE370221: Dolzam Uno 150 mg (Pilulier)
BE207925: Dolzam Uno 200 mg (Plaquettes)
BE370237: Dolzam Uno 200 mg (Pilulier)
BE207934: Dolzam Uno 300 mg ((Plaquettes)
BE370246: Dolzam Uno 300 mg (Pilulier)
BE207943: Dolzam Uno 400 mg (Plaquettes)
BE370255: Dolzam Uno 400 mg (Pilulier)

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

Autriche	Adamon [®] long retard - Filmtabletten
Belgique	DOLZAM [®] UNO
Allemagne	TRAVEX [®] ONE- Retardtabletten
Italie	ADAMON [®] compresse
Luxembourg	DOLZAM [®] UNO
Portugal	TRAVEX [®] Long
Espagne	Zytram [®]
Royaume-Uni	Zamadol [®] 24hr tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 08/2015.

*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

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be