

Notice : information de l'utilisateur

Dolcidium GE 50 mg suppositoires Dolcidium 100 mg suppositoires

indométacine

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 Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg suppositoires et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg suppositoires ?
3. Comment utiliser Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg suppositoires ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg suppositoires ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg suppositoires et dans quel cas est-il utilisé ?

Dolcidium est indiqué dans :

- les affections inflammatoires et dégénératives du système locomoteur: arthrites (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante), arthroses,
- crises de gouttes,
- les tendinites, foulures, entorses, bursites,
- les suites d'interventions dentaires ou orthopédiques,
- les douleurs menstruelles,
- les accès de fièvre élevée (par exemple en cas de maladie de Hodgkin),
- le syndrome de Bartter.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dolcidium GE 50 mg/ Dolcidium 100 mg suppositoires ?

Ne prenez jamais Dolcidium :

- si vous êtes allergique à l'indométacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes un enfant en-dessous de 14 ans,

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aspirine ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
- si vous souffrez d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution ou antécédents d'ulcération des voies digestives,
- si vous êtes enceinte ou en période d'allaitement,
- si vous avez une inflammation de l'ampoule rectale.

Avertissements et précautions

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

La prudence est requise avant d'entreprendre ou de poursuivre un traitement chez les personnes âgées et les patients souffrant de maladies des reins, du foie, du cœur, de déshydratation, douleurs digestives, troubles de la coagulation et lors d'antécédents de présence de sang dans les selles.

Les médicaments tels que Dolcidium peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser Dolcidium avant l'âge de 14 ans.

Autres médicaments et Dolcidium

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

Avertir le médecin lors de la prise simultanée des médicaments suivants:

- médicaments agissant sur la coagulation du sang,
- antidépresseurs (lithium),
- médicaments contre l'hypertension,
- médicaments diurétiques (favorisant la production d'urine),
- autres médicaments contre la fièvre, la douleur et l'inflammation,
- probénécide (diminue le taux d'acide urique dans le sang),
- méthotrexate (utilisé dans le traitement de certains cancers),
- pemetrexed (utilisé dans le traitement de certains cancers),
- médicaments gastro-intestinaux topiques (par exemple le carbonate de magnésium et les gels d'hydroxyde d'aluminium qui diminuent l'absorption de l'indométacine),
- glucocorticoïdes (anti-inflammatoires stéroïdiens),
- déférasirox (utilisé pour diminuer un excès de fer dans l'organisme).

Dolcidium avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

Sauf avis formel du médecin, il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est à recommander en raison de l'apparition possible de vertiges.

3. Comment utiliser Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg suppositoires ?

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.

Dolcidium est une médication puissante destinée aux adultes; il ne doit pas être administré aux enfants de moins de 14 ans, sauf avis contraire du médecin.

Les doses généralement recommandées sont de 1 à 2 suppositoires à 50 mg ou de 1 suppositoire à 100 mg par jour, avec un maximum de 4 suppositoires à 50 mg ou de 2 suppositoires à 100 mg par jour.

Chez les patients âgés

Il est souvent judicieux d'utiliser le dosage le plus faible (Dolcidium GE 50 mg) et d'éviter des traitements prolongés après disparition ou atténuation des symptômes inflammatoires ou douloureux.

Dans les affections rhumatismales chroniques

1 suppositoire le soir au coucher.

Dans les autres cas et au cours des crises aiguës

1 suppositoire matin et soir. Les doses seront néanmoins ramenées à 1 suppositoire par jour dès amélioration des symptômes.

Voie et mode d'administration

Voie rectale.

Si vous avez pris plus de Dolcidium que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Dolcidium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En cas de fortes doses, des nausées, vomissements, maux de tête intenses, étourdissements, confusion mentale, désorientation ou léthargie, paresthésies, sensation d'engourdissement, convulsions, vertiges et atteinte rénale ont été observés.

Lors de la prise de trop fortes doses de Dolcidium, consultez immédiatement le médecin. Le traitement sera adapté aux symptômes de l'intoxication (saignements ou ulcère de l'estomac ou du duodénum, troubles de la balance hydro-électrolytique). Une hospitalisation pourra être requise.

Si vous oubliez d'utiliser Dolcidium

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

Si vous arrêtez d'utiliser Dolcidium

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 indésirables éventuels ?

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

Affections hématologiques et du système lymphatique

Une diminution des plaquettes et d'autres éléments du sang.

Affections endocriniennes

Augmentation du taux de glucose (sucre) dans le plasma et présence dans les urines.

Affections du système nerveux

Maux de tête, vertiges, somnolence, confusion mentale, convulsions, coma, maladie des nerfs périphériques, faiblesse musculaire, contractions involontaires, troubles psychiques ainsi que troubles de l'audition. Les effets secondaires centraux sur les perceptions sensorielles disparaissent quelques heures après l'arrêt du traitement.

Affections oculaires

Possibles lors d'une utilisation à long terme et à haute dose (dépôts cornéens, dépigmentation maculaire rétinienne, rétrécissement du champ visuel, diminution de l'acuité visuelle et de l'adaptation à l'obscurité, surtout chez les personnes âgées déjà atteintes d'un déficit visuel, par exemple une cataracte).

Affections cardiaques

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec un traitement par AINS.

Les médicaments tels que Dolcidium peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Affections gastro-intestinales

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent entraîner des signes d'intolérance digestive: douleurs abdominales ou gastriques, nausées, vomissements, ulcère de l'estomac ou du duodénum, hémorragie digestive occulte ou massive (présence de sang dans les selles).

Affections hépatobiliaires

Ictère, hépatite.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Urticaire, démangeaisons, rarement crises d'asthme, bronchospasme (contraction spasmodique des bronches).

Affections du rein et des voies urinaires

Les AINS peuvent provoquer, dans de rares cas, une néphrite interstitielle aiguë. Ils peuvent également diminuer la fonction rénale.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Sensation de contraction douloureuse du sphincter anal, démangeaisons, inflammation de l'ampoule rectale dues aux suppositoires.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang).

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5 Comment conserver Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg suppositoires ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 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 Dolcidium

La substance active est l'indométacine (50 ou 100 mg).

Les autres composants sont: glycérides polyglycolysés saturés.

Aspect de Dolcidium et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 12 suppositoires dosés à 50 ou 100 mg d'indométacine par suppositoire et conditionné en plaquette.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Bruxelles-Belgique.

Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant :

SMB TECHNOLOGY S.A.

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne-Belgique

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Dolcidium GE 50 mg suppositoires : BE126445

Dolcidium 100 mg suppositoires : BE124704

Mode de délivrance

Délivrance sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2017

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS :

<http://notices.fagg-afmps.be>