

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Dolcidium GE 50 mg suppositoires
Dolcidium 100 mg suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque suppositoire contient 50 mg ou 100 mg d'indométacine.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoires

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique ou thérapeutique d'appoint des affections inflammatoires et dégénératives aiguës et chroniques du système locomoteur.

Indications principalement anti-inflammatoires :

- arthrites (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante),
- arthroses,
- les crises aiguës de goutte,
- les affections musculo-squelettiques (tendinites, bursites, foulures, entorses),
- les suites d'interventions dentaires ou orthopédiques.

Les indications secondaires concernent :

- les dysménorrhées primaires,
- les accès de fièvre élevée dans le cas d'affections malignes (par exemple : maladie de Hodgkin),
- le syndrome de Bartter (comme correcteur de kali- et calcémie).

4.2 Posologie et mode d'administration

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible nécessaire au soulagement des symptômes (cf. 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

L'indométacine est une médication puissante qui s'adresse aux adultes.

Population pédiatrique

Dolcidium est contre-indiqué chez les enfants en dessous de 14 ans (voir rubrique 4.3).

Posologie

La posologie de Dolcidium suppositoires sera en général de 50 ou 100 mg par jour, avec un maximum de 200 mg.

Chez les patients âgés :

Il est souvent judicieux d'utiliser la posologie la 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 :

L'administration de 1 suppositoire le soir au coucher entraînera en général une réponse thérapeutique satisfaisante.

Dans les autres cas et au cours des crises aiguës :

Deux prises pourront être recommandées à raison de 1 suppositoire matin et soir. La posologie sera néanmoins ramenée à 1 suppositoire par jour dès amélioration des symptômes.

Mode d'administration

Voie rectale

4.3 Contre-indications

- Enfants en-dessous de 14 ans.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents d'asthme ou d'urticaire suite à la prise d'aspirine ou d'autres AINS en raison des réactions d'hypersensibilité croisée.
- Ulcère gastro-duodéal évolutif ou antécédents d'ulcération des voies digestives.
- Rectites, anamnèse de rectite ou proctite récente (suppositoires).
- Insuffisance cardiaque sévère.
- Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible nécessaire au soulagement des symptômes (cf. section 4.2. Posologie et mode d'administration et risques gastro-intestinal et cardiovasculaire ci-dessous).
- Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires
Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, au vu des cas de rétention hydrosodée et d'œdème rapportés en association avec un traitement par AINS.
Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et pendant une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour l'indométacine.
Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique établie, une maladie artérielle périphérique, et/ou des antécédents d'accidents vasculaires cérébraux ne devront être traités par l'indométacine qu'après un examen attentif. Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).
- L'anamnèse mettra en évidence d'éventuels antécédents d'hémorragie digestive : l'emploi de l'indométacine est alors à déconseiller. De même, la prudence est requise avant d'entreprendre ou de poursuivre un traitement en cas de plaintes digestives. Dans ce cas, il serait souhaitable de rechercher systématiquement la présence de sang occulte dans les selles.
- L'action inhibitrice des A.I.N.S. sur la synthèse des prostaglandines est responsable d'une diminution de la fonction rénale, constatée dans certaines circonstances, principalement quand la circulation rénale est déjà détériorée comme c'est le cas lors de décompensation cardiaque grave, de déshydratation, de syndrome néphrotique, de cirrhose hépatique ou d'affection rénale établie.
- Les A.I.N.S. peuvent, par leurs actions antipyrétique et analgésique, masquer certains symptômes de maladie infectieuse et retarder ainsi le diagnostic et un traitement adéquat.
- Beaucoup d'A.I.N.S. déplacent les anticoagulants coumariniques de leur site de fixation aux protéines plasmatiques. Il faudra être prudent en cas de trouble préexistant de la coagulation et surveiller le temps de prothrombine lors d'administration concomitante d'anticoagulants.
- La prudence est recommandée lorsque l'on traite des sujets âgés (utilisation préférentielle du faible dosage pendant une courte durée, surveillance de la fonction rénale).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Les A.I.N.S. peuvent déplacer de leur site de fixation les substances fortement liées aux protéines avec potentialisation de leur action, c'est le cas notamment avec les **anticoagulants coumariniques**.

- En raison de l'effet antiagrégant plaquettaire des A.I.N.S. et de l'augmentation du temps de saignements, les risques d'hémorragie, spécialement en cas de lésion des muqueuses digestives, sont accrus.
- **Lithium**: élévation importante du taux plasmatique de lithium suite à une diminution de sa clairance. En cas d'administration concomitante, il est nécessaire de rechercher les signes cliniques d'intoxication et de contrôler régulièrement la lithémie.
- **Antihypertenseurs et diurétiques oraux**: les A.I.N.S. pouvant occasionner de la rétention sodée et des œdèmes avec diminution de l'efficacité d'un traitement concomitant par antihypertenseurs ou diurétiques, principalement ceux agissant sur l'anse.
- **Probénécide**: diminution de l'excrétion rénale et biliaire de l'indométacine.

Il faut, en général, éviter l'association de plusieurs A.I.N.S., ces associations modifiant parfois la biodisponibilité d'un de ces produits et pouvant ainsi en diminuer l'action anti-inflammatoire. De plus, elles peuvent augmenter les risques de réactions indésirables.

Dolcidium interagit également avec le méthotrexate, le pemetrexed, les médicaments gastro-intestinaux topiques (par exemple le carbonate de magnésium et les gels d'hydroxyde d'aluminium qui diminuent l'absorption de l'indométacine), les glucocorticoïdes et le déférasirox.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'indométacine est contre-indiquée en cas de grossesse et de lactation. Elle est, cependant, parfois utilisée en obstétrique, en raison de son effet tocolytique, par inhibition des prostaglandines du muscle utérin.

Administrée pendant les premières semaines de la grossesse à des patientes menacées d'accouchement prématuré, elle n'a provoqué chez les bébés arrivés à terme aucun effet tératogène. On préconisera, toutefois, une extrême prudence en raison des conséquences de son action non discriminative antiprostaglandines avec notamment comme conséquence le risque de fermeture prématurée du canal artériel.

Administrée à la fin de la grossesse, l'indométacine comporte un risque d'hémorragie est semble être à l'origine de désordres respiratoires chez les nouveaux-nés prématurés avec danger d'hypertension artérielle pulmonaire sévère. Cette toxicité s'expliquerait par une modification de la régulation des résistances vasculaires artérielles pulmonaires sous contrôle des prostaglandines des groupes E et F.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8 Effets indésirables

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Neutropénie, thrombocytopénie.

Affections endocriniennes

Des cas d'hyperglycémie et glycosurie ont été signalés.

Affections du système nerveux

Céphalées frontales, vertiges, somnolence, confusion mentale, convulsions, coma, neuropathie périphérique, faiblesse musculaire, contractions involontaires, troubles psychiques ainsi que troubles de l'audition (acouphène et diminution de l'acuité). 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. Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et pendant une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (cf. section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Affections gastro-intestinales

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent entraîner des signes d'intolérance digestive : gastralgies, nausées, vomissements, ulcère gastro-duodéal, hémorragie digestive occulte ou massive.

Affections hépatobiliaires

Ictère, hépatite.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Urticaire, prurit, rarement crises d'asthme, bronchospasme.

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 déjà préalablement détériorée (voir rubrique « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Proctite, ténesme.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Hyperkaliémie.

Ces effets secondaires trouvent leur origine dans l'action antiprostaglandines des AINS et sont fréquemment liés, en intensité, à l'importance de la dose de médicament administrée. Les accidents majeurs du système digestif (ulcères, hémorragies) sont rares et surviennent généralement chez des patients à antécédents ulcéreux. Leur incidence paraît plus faible dans le cas des suppositoires.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

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 : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et de 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>

4.9 Surdosage

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

Le traitement de l'intoxication sera symptomatique, en étant particulièrement attentif à tout signe d'hémorragie ou d'ulcération gastro-duodénale. L'hospitalisation est requise notamment en raison des troubles hydro-électrolytiques qui peuvent se produire.

En cas de doute d'intoxication, contactez le Centre Antipoisons au 070/245.245.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoires non stéroïdiens, code ATC: M01AB01

L'indométacine est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien, c'est-à-dire ne dérivant pas de la cortisone, présentant également des propriétés analgésiques et antipyrétiques.

L'indométacine inhibe de façon non discriminative la biosynthèse des prostaglandines en neutralisant la cyclo-oxygénase qui transforme l'acide arachidonique.

Son emploi se fera sous contrôle médical et dans les cas répondant mal, ou pas, à des traitements à base de substances moins actives et mieux tolérées.

Dans les suppositoires Dolcidium, l'indométacine est associée à un support d'un type nouveau: il s'agit d'une base à caractère lipophile (esters d'acides gras), mais également dotée de propriétés hydrophiles (estérification partielle par du glycérol et du polyoxyéthylène glycol).

Ce nouvel excipient assure une biodisponibilité (résorption) adéquate de l'indométacine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'indométacine est rapidement et presque complètement absorbée après prise rectale, le pourcentage moyen de résorption étant toutefois variable, entre autres en fonction du temps de contact avec la muqueuse rectale. Le pic de concentration plasmatique est en général atteint après 1 à 2 heures.

Environ 90 % de l'indométacine absorbée par le tractus gastro-intestinal sont liés aux protéines plasmatiques.

La demi-vie d'élimination plasmatique est sujette à d'importantes variations inter-individuelles et peut être comprise entre 2 et 11 heures.

L'élimination a lieu principalement par métabolisation hépatique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérides polyglycolysés saturés.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles
Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Dolcidium GE 50 mg : BE126445
Dolcidium 100 mg : BE124704

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :
Dolcidium GE 50 mg : 06/03/1984
Dolcidium 100 mg : 03/11/1983
Date de dernier renouvellement : 20/06/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2020

Date d'approbation : 06/2017

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:
<http://notices.fagg-afmps.be>