

Dénomination du médicament

DANTRIUM 25 mg, gélule
Dantrolène sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 DANTRIUM 25 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DANTRIUM 25 mg, gélule ?
3. Comment prendre DANTRIUM 25 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DANTRIUM 25 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DANTRIUM 25 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : M03CA01.

DANTRIUM 25 mg, gélule est un médicament qui réduit la tension musculaire. Il est utilisé pour traiter les troubles du mouvement associés à une tension musculaire anormalement élevée (spasticité) due à des causes diverses chez les adultes et chez les enfants de plus de 5 ans pesant 25 kg ou plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DANTRIUM 25 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DANTRIUM 25 mg, gélule :

- si vous êtes allergique au dantrolène sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie du foie.
- dans les cas où une tension musculaire anormalement élevée est nécessaire pour améliorer la fonction, la posture ou l'équilibre des mouvements.
- si vous avez une altération de la fonction respiratoire.
- si vous avez une lésion grave du muscle cardiaque.
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DANTRIUM 25 mg, gélule.

Faites attention avec DANTRIUM 25 mg, gélule :

- Si vous souffrez de sclérose latérale amyotrophique (SLA, une affection du système nerveux), si vous avez des symptômes de paralysie bulbaire (symptômes causés par un endommagement de certains nerfs crâniens), car DANTRIUM 25 mg, gélule peut exacerber les symptômes de paralysie,
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, en particulier de lésions cardiaques et/ou d'arythmie cardiaque. Votre médecin vous surveillera attentivement en cas de maladie cardiaque.

Avant et pendant le traitement avec DANTRIUM 25 mg, gélule, votre médecin effectuera régulièrement des analyses sanguines pour vérifier votre fonction hépatique. Si les valeurs se situent en dehors de la fourchette normale, le traitement devra être interrompu.

Si vous remarquez des signes qui pourraient indiquer une atteinte du foie, tels qu'une fatigue inhabituelle, des selles de couleur claire, des démangeaisons sur tout le corps, un jaunissement de la peau ou des yeux, une perte d'appétit, des nausées et des vomissements, vous devez immédiatement consulter un médecin.

Le risque de lésions du foie semble être particulièrement élevé à des doses quotidiennes de plus de 300 mg, en cas de traitement prolongé, chez les femmes de plus de 30 ans en cas d'antécédents de lésions du foie et lors de l'utilisation simultanée d'autres médicaments susceptibles de provoquer des lésions du foie. Les lésions du foie peuvent être mortelles, en particulier chez les personnes âgées.

Si vous souffrez de sclérose en plaques, le risque de lésions hépatiques graves semble être encore plus élevé.

DANTRIUM 25 mg, gélule peut rendre la peau sensible à la lumière (photosensibilisation), vous devez donc vous protéger des rayons du soleil pendant le traitement.

L'administration de DANTRIUM doit être interrompue si les patients développent des anomalies du cœur et de la plèvre avec accumulation de liquide (épanchement pleural ou péricardique ou pleuropéricardite).

Les doses supérieures à 200 mg de DANTRIUM 25 mg, gélule par jour sont plus susceptibles de provoquer des effets indésirables.

Enfants et adolescents

DANTRIUM 25 mg, gélule peut être utilisé chez les enfants de plus de 5 ans sous la surveillance de votre médecin.

En raison de l'expérience insuffisante concernant son utilisation et l'évaluation de sa tolérance, DANTRIUM 25 mg, gélule ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 ans.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes si vous avez une maladie cœliaque.

Une gélule ne contient pas plus de 3,8 microgrammes de gluten.

Autres médicaments et DANTRIUM 25 mg, gélule

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

Si DANTRIUM 25 mg, gélule est pris en même temps que :

- des œstrogènes (certaines hormones) ou d'autres substances potentiellement nocives pour le foie ; un risque accru de lésions du foie existe,
- du vécuronium (médicament relaxant musculaire), son effet peut être amplifié,
- du métoclopramide (médicament utilisé pour traiter certains troubles gastro-intestinaux), l'absorption de la substance active de DANTRIUM 25 mg, gélule dans l'organisme peut être augmentée, ce qui entraîne une augmentation de l'effet et des effets indésirables du dantrolène.

La prise concomitante de dépresseurs du système nerveux central (tels que les tranquillisants de type benzodiazépines, les antihistaminiques, les sédatifs) et la consommation d'alcool doivent être évitées, car les effets indésirables avec DANTRIUM 25 mg, gélule peuvent être accrus (en particulier l'effet dépresseur sur le système nerveux central et la faiblesse musculaire).

Chez les patients ayant une prédisposition à l'hyperthermie maligne (type de complication de l'anesthésie générale) qui ont reçu du dantrolène par voie intraveineuse, il a été observé que l'administration simultanée d'antagonistes du calcium et/ou de bêta-bloquants (médicaments antihypertenseurs ou pour les maladies cardiaques) entraînait des taux élevés de potassium et une insuffisance cardiaque.

DANTRIUM 25 mg, gélule avec des aliments et boissons

Ne buvez pas d'alcool en même temps que vous prenez DANTRIUM 25 mg, gélule.

Grossesse, allaitement et fertilité

DANTRIUM 25 mg, gélule ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car sa sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie.

La substance active de DANTRIUM 25 mg, gélule passe dans le lait maternel. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, car des effets indésirables chez l'enfant allaité ne peuvent être exclus, en particulier dans le cadre d'un traitement à long terme. L'allaitement doit être interrompu si un traitement par DANTRIUM 25 mg, gélule est nécessaire.

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

Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines sans avoir consulté votre médecin.

Lorsque DANTRIUM 25 mg, gélule ou d'autres médicaments qui affectent également le système nerveux central sont pris en même temps, les effets sur le système nerveux central, tels que la somnolence ou la confusion, peuvent modifier la capacité de réaction et réduire la capacité à conduire ou à utiliser des outils et des machines. Cela s'applique en particulier au début du traitement, lorsque le dosage est augmenté et lorsqu'il est pris en même temps que de l'alcool.

DANTRIUM 25 mg, gélule contient du lactose et de l'amidon de blé.

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

3. COMMENT PRENDRE DANTRIUM 25 mg, gélule ?

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

Votre médecin adaptera progressivement le nombre de gélules que vous prenez jusqu'à obtention de la dose optimale requise pour votre traitement. Il est recommandé d'utiliser la dose efficace la plus faible offrant une réponse optimale.

Adultes

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle pour les adultes au début du traitement est de 1 gélule par jour. Cette dose doit être augmentée chaque semaine jusqu'à ce que la dose optimale soit atteinte.

Le schéma posologique suivant doit être respecté et l'augmentation de la dose ne doit pas être plus rapide :

- Semaine 1 : 1 gélule de DANTRIUM 25 mg, une fois par jour
- Semaine 2 : 1 gélule de DANTRIUM 25 mg deux fois par jour
- Semaine 3 : 2 gélules de DANTRIUM 25 mg deux fois par jour
- Semaine 4 : 2 gélules de DANTRIUM 25 mg trois fois par jour

Une fois la dose optimale atteinte, le patient doit prendre sa dose quotidienne totale répartie en 2 à 4 doses individuelles.

Des doses supérieures à 200 mg ne doivent pas être administrées dans le cadre d'un traitement à long terme avec DANTRIUM 25 mg, gélule, car des doses supérieures à 200 mg de dantrolène par jour sont plus susceptibles d'entraîner des effets indésirables.

Si des situations stressantes pour le patient sont prévues, la dose peut être augmentée temporairement et progressivement jusqu'à 400 mg par jour. La dose doit être augmentée comme suit :

- Semaine 5 : 75 mg trois fois par jour
- Semaine 6 : 75 mg quatre fois par jour

- Semaine 7 : 100 mg quatre fois par jour

Les doses supérieures à 200 mg par jour ne doivent pas être administrées pendant plus de deux mois.

Utilisation chez les enfants

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose suivante doit être utilisée pour les enfants âgés de 5 ans et plus (à partir de 25 kg de masse corporelle) :

- Semaine 1 : 1 gélule de DANTRIUM 25 mg, une fois par jour
- Semaine 2 : 1 gélule de DANTRIUM 25 mg, deux fois par jour
- Semaine 3 : 1 gélule de DANTRIUM 25 mg, trois fois par jour
- Semaine 4 : 2 gélules de DANTRIUM 25 mg, deux fois par jour
- Semaine 5 : 2 gélules de DANTRIUM 25 mg, trois fois par jour
- Semaine 6 : 3 gélules de DANTRIUM 25 mg, trois fois par jour

Enfants pesant 50 kg ou plus :

Se référer au dosage pour les adultes.

La dose peut être augmentée progressivement jusqu'à 200 mg par jour.

Les gélules doivent être avalées entières avec une grande quantité de liquide (de préférence avec un verre d'eau).

Si aucune amélioration n'est observée après 6 à 8 semaines, le traitement doit être interrompu par le médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de DANTRIUM 25 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de DANTRIUM 25 mg, gélule que vous n'auriez dû

Informez votre médecin immédiatement. Il prendra les mesures nécessaires. Les signes de surdosage peuvent inclure des troubles de la conscience (par exemple, léthargie, coma), une faiblesse musculaire, de la fatigue, des vertiges, une faiblesse, une altération de la vision, un rythme cardiaque rapide, des démangeaisons, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des selles de couleur claire, un jaunissement de la peau ou des yeux.

Si vous oubliez de prendre DANTRIUM 25 mg, gélule

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

Prenez le même nombre de gélules que celui qui vous a été prescrit, lors de la prochaine prise.

Si vous n'êtes pas sûr de ce que vous devez faire, veuillez en parler à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre DANTRIUM 25 mg, gélule

Si vous souhaitez interrompre temporairement le traitement ou l'arrêter prématurément, par exemple parce que les effets indésirables semblent trop graves, veuillez d'abord en parler à votre médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les fréquences suivantes sont basées sur des estimations faites sur la base des effets indésirables rapportés après commercialisation.

Très fréquent (peut concerner plus d'1 personne sur 10) :

Fatigue, faiblesse, malaise, vertiges, somnolence et diarrhée. En cas de diarrhée persistante, le médicament doit être arrêté.

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

Chez les patients traités par DANTRIUM 25 mg, gélule, les effets suivants sont apparus : maux de tête, troubles du langage, convulsions, perte d'appétit, troubles de la vision, crampes abdominales, nausées, vomissements, éruptions cutanées, réactions cutanées de type acnéique, faiblesse musculaire pouvant entraîner une altération fonctionnelle et des troubles de la coordination, frissons, fièvre, dépression, confusion, nervosité, insomnie, insuffisance respiratoire, résultats anormaux aux examens du foie, lésions du foie : même des doses quotidiennes allant jusqu'à 200 mg peuvent provoquer des effets indésirables néfastes pour le foie, généralement sous la forme d'une inflammation du foie accompagnée d'une jaunisse.

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

Chez les patients traités par DANTRIUM 25 mg, gélule, les cas suivants se sont produits : diminution des globules rouges due à une altération ou à un manque de production (anémie aplasique), diminution des globules blancs (leucopénie), cancer des ganglions lymphatiques (lymphome lymphocytaire), thrombopénie, réaction allergique, réaction allergique aiguë (anaphylaxie), hallucinations, déclenchement de convulsions cérébrales, en particulier chez les enfants atteints de paralysie cérébrale ; aggravation de la paralysie dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA, un trouble du système nerveux) ou présence de symptômes de paralysie bulbaire (symptômes causés par l'endommagement de certains nerfs crâniens). Vision double, augmentation du débit des larmes, augmentation du rythme cardiaque, débit cardiaque insuffisant (insuffisance cardiaque) ; phlébites, fluctuations de la pression artérielle, constipation, dans de rares cas associée à une obstruction intestinale ; difficultés à la déglutition, troubles du goût, essoufflement, saignements dans le tractus gastro-intestinal, douleurs abdominales, augmentation de la salivation.

Augmentation de la transpiration, croissance anormale des cheveux, démangeaisons, photosensibilité, douleurs musculaires et du dos, cristaux ou globules rouges dans les urines (cristallurie, hématurie), incontinence urinaire, rétention urinaire ou fréquence urinaire accrue.

Des réactions au niveau du cœur et de la plèvre avec accumulation de liquide (épanchement pleural ou péricardique ou pleuropéricardite), accompagnées d'éosinophilie (prolifération de certaines cellules dans le sang) ont été signalées, ainsi que des troubles respiratoires, probablement dus à un affaiblissement des muscles respiratoires.

Très rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Sensation de suffocation, éruption cutanée avec bosses rouges et gonflées, eczéma, trouble de la miction, dysfonction érectile.

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

:

Diminution de la fréquence cardiaque, désorientation, diminution du tonus musculaire, bouche sèche, miction nocturne (nycturie), urine décolorée, indigestion.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER DANTRIUM 25 mg, gélule ?

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

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.

A conserver dans les plaquettes, dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 DANTRIUM 25 mg, gélule

- La substance active est :

Dantrolène sodique..... 0,025 g

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Gélule : Lactose monohydraté, amidon de blé, talc, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, érythrosine (E127), oxyde de fer, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que DANTRIUM 25 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule brun-orange clair. Boîte de 50.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORGINE B.V.

ANTONIO VIVALDISTRAAT 150
1083HP AMSTERDAM
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS

23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

DELPHARM L'AIGLE
ZONE INDUSTRIELLE N°1
ROUTE DE CRULAI
61300 L'AIGLE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).