

## INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée Théophylline

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

#### **1. QU'EST-CE QUE DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

XANTHINE

(R : système respiratoire)

Ce médicament est un bronchodilatateur à base de théophylline (il augmente le calibre des bronches).

Il est préconisé pour le traitement symptomatique de fond continu de l'asthme et de certaines maladies respiratoires.

**Ce médicament n'est pas le traitement de la crise d'asthme, car son action ne s'exerce pas immédiatement.**

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée ?**

**Ne prenez jamais DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée :**

- chez l'enfant de moins de 30 mois,
- en cas d'intolérance à la théophylline,
- en cas de porphyrie intermittente.

Un traitement en cours par ce médicament contre-indique la prise simultanée de certains autres médicaments tels que certains antibiotiques à base **d'énoxacine ou d'érythromycine**, et certains antidépresseurs à base de **viloxazine**. Pensez à informer votre médecin du traitement en cours par théophylline lorsqu'il prescrit un traitement antibiotique ou antidépresseur.

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

**Faites attention avec DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée:**

#### **Mises en garde spéciales**

Il est possible que surviennent lors de ce traitement :

- des troubles digestifs : nausées, vomissements, douleurs d'estomac,
- des maux de tête,

- une agitation,
- des difficultés d'endormissement,
- des palpitations.

Ces signes peuvent témoigner d'un surdosage (posologie trop importante) pouvant entraîner des effets indésirables graves, il faut alors interrompre le traitement rapidement et avertir votre médecin.

Ne pas prendre d'autres médicaments contenant de la théophylline pendant ce traitement, sans avis médical.

### **Précautions d'emploi**

- Il convient d'informer votre médecin des situations suivantes :
  - maladies du cœur : notamment, angine de poitrine, insuffisance cardiaque,
  - maladies de la glande thyroïde,
  - maladie grave du foie,
  - épilepsie, antécédents de convulsions,
  - ulcère digestif (estomac, duodénum),

afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les plus adaptées à votre cas.

En cas de fièvre prolongée, en particulier chez le jeune enfant, la tolérance de la théophylline peut être modifiée ; il convient en cas de fièvre prolongée de plus de 24 heures de consulter votre médecin.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament ne doit pas être associé avec des médicaments contenant de l'énoxacine, de la troléandomycine.

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN*, notamment les médicaments à base d'érythromycine, de viloxazine, de cimétidine, de fluconazole, de ciprofloxacine, de norfloxacine, de péfloxacine, de fluvoxamine, de méxilétine, de ticlopidine, d'allopurinol, de tacrine, de carbamazépine, de phénobarbital, de phénytoïne, de primidone, de rifabutine, de rifampicine, de clarithromycine, de josamycine, de roxithromycine, de ritonavir.

De nombreux médicaments modifient le degré d'efficacité de la théophylline, soit en la diminuant, soit en l'augmentant (ce qui expose au risque de surdosage).

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse, que sur les conseils de votre médecin.

Dans le cas où ce traitement doit être pris jusqu'à l'accouchement, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, dans la mesure où certains effets du traitement peuvent se manifester aussi chez l'enfant.

Ce médicament passe dans le lait maternel, ce qui peut provoquer de l'hyperexcitabilité chez votre enfant. En conséquence, l'allaitement est déconseillé.

D'une façon générale il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin avant d'utiliser un médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée ?**

### **Posologie**

La posologie est individuelle car elle est variable d'un sujet à l'autre.

Elle varie selon l'âge et doit être adaptée en fonction du poids, de la tolérance et de l'effet thérapeutique obtenu sur les symptômes de la maladie.

Votre médecin sera donc amené à adapter cette posologie à votre cas particulier.

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière ; celle-ci peut comporter des dosages de la théophylline dans le sang, en particulier chez l'enfant. **DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

La gélule sera avalée avec un verre d'eau. Elle ne doit pas être ouverte, ni mâchée.

Lors de l'administration chez l'enfant de moins de 6 ans, les gélules doivent être ouvertes et leur contenu mélangé à un aliment liquide ou semi-liquide en veillant à ce que les microgranules ne soient pas croquées.

### **Durée du traitement**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

**Si vous avez pris plus de DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû :**

Consulter rapidement votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée:**

Prendre la dose suivante au moment habituel, sans tenir compte de la prise omise.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- des troubles digestifs : nausées, vomissements, douleurs d'estomac,
- des maux de tête,
- une agitation,
- des difficultés d'endormissement,
- des palpitations.

Ces signes peuvent témoigner d'un surdosage (posologie trop importante) pouvant entraîner des effets indésirables graves, il faut alors interrompre le traitement rapidement et avertir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER DILATRANE 50 MG, gélule à libération prolongée ?**

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

Ne pas utiliser DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée?**

**La substance active est :**

Théophylline.....50,000 mg

Pour une gélule à libération prolongée.

**Les autres composants sont :**

Microgranules neutres (amidon de maïs, saccharose), éthylcellulose, copolymère acide méthacrylique-méthacrylate de méthyle (Eudragit L), povidone, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine.

**Qu'est ce que DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée. Boite de 30 gélules à libération prolongée.

**Titulaire / Exploitant / Fabricant**

**SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)**

5 rue du Gabian  
98000 MONACO

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 19 novembre 2012.**

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