ANSM - Mis à jour le : 17/07/2019

Dénomination du médicament

DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée
Théophylline

Encadré

Veuillez 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, qu'il soit mentionné ou non dans cette rubrique, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée :

- chez l'enfant de moins de 30 mois,
- si vous êtes allergique à la théophylline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- 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.

Avertissements et précautions

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

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.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire grave).

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,
- 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.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée.

Enfants

Ce médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 30 mois.

Autres médicaments et DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les médicaments à base d'énoxacine, 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, thiabendazole, pentoxifylline.

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).

DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

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

Sans objet.

DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose.

Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

3. COMMENT PRENDRE DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée ?

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.

Posologie

Ce dosage ne permet pas la délivrance d'une posologie adaptée à l'enfant de moins de 20 kg (environ 6 ans).

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.

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.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin

Si vous avez pris plus de DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû

Consulter rapidement un médecin.

Si vous oubliez de prendre DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ; prendre la dose suivante au moment habituel sans tenir compte de la prise omise.

Si vous arrêtez de prendre DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée

Sans objet.

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.

- des troubles digestifs : nausées, vomissements, douleurs d'estomac,
- des maux de tête,
- une agitation, des tremblements, une irritabilité, une nervosité,
- 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

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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 DILATRANE 100 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Théophylline..... 100 mg

Pour une gélule à libération prolongée

- Les autres composants sont :

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

*Composition des microgranules neutres : amidon de maïs, saccharose

Composition de l'enveloppe de la gélule : indigotine, gélatine

Qu'est-ce que DILATRANE 100 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE ?LE TRITON?
98000 MONACO
MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE ?LE TRITON?
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

SOCIETE D’ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE ?LE TRITON?
98000 MONACO
MONACO

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).