

Information destinée aux patientes et patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

DANTAMACRIN®

Qu'est-ce que le Dantamacrin et quand doit-il être utilisé?

Dantamacrin exerce une action relaxante sur les contractures de la musculature striée. Sur prescription du médecin, il est utilisé pour soulager les contractions spasmodiques des muscles striés pouvant résulter de lésions intervenues au niveau du cerveau ou de la moelle épinière.

Dantamacrin peut également être utilisé pour atténuer les troubles de l'évacuation de l'urine («vessie réflexe») dus à la contraction du sphincter de la vessie et des muscles du périnée.

Quand Dantamacrin ne doit-il pas être pris/utilisé?

Dantamacrin ne doit pas être administré en présence de maladie du foie, lorsque la fonction des poumons est réduite ou que le muscle cardiaque est gravement lésé, ainsi qu'en cas d'hypersensibilité connue à un des composants.

Dantamacrin ne doit pas être utilisé dans les cas où une augmentation du tonus musculaire est nécessaire pour maintenir une meilleure fonction motrice, une position debout ou l'équilibre des mouvements.

Dantamacrin ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement.

Les enfants de moins de 5 ans ne doivent pas prendre Dantamacrin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Dantamacrin?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Les capsules contiennent du lactose et ne sont pas indiquées en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

En règle générale, avant et pendant le traitement avec Dantamacrin, le médecin effectuera des prises de sang pour évaluer votre fonction hépatique.

Les premiers signes d'une lésion du foie comprennent: une fatigue inhabituelle, des selles plus claires, des démangeaisons sur tout le corps, une coloration jaune des yeux ou de la peau, une perte d'appétit, des nausées et vomissements. Dans ces cas, il faut consulter immédiatement son médecin. Ces troubles hépatiques peuvent s'avérer dangereux pour le foie, particulièrement chez les patients âgés.

Il existe un risque accru de lésions hépatiques en cas d'administration simultanée d'œstrogènes (médicaments à base d'hormones, la «pilule») ou d'autres médicaments qui provoquent des lésions du foie. Si vous prenez de tels médicaments, veuillez le signaler à votre médecin.

Dantamacrin peut provoquer des lésions hépatiques. En cas de fatigue inhabituelle, de selles de couleur claire, de démangeaisons sur tout le corps, de jaunissement de la peau ou des yeux, de perte d'appétit, de nausées et de vomissements, vous devez consulter immédiatement un médecin.



Les patient(e)s atteints de pathologies cardiaques, en particulier ceux présentant des lésions myocardiques et/ou des troubles du rythme cardiaque, doivent faire l'objet d'une surveillance médicale spécifique.

Pendant le traitement avec Dantamacrin, la peau peut être plus sensible au soleil. Vous devez donc bien protéger votre peau lors d'une exposition au soleil.

La prise de Dantamacrin peut accentuer des phénomènes de paralysie préexistants.

Si vous devez prendre simultanément des médicaments du type antagonistes du calcium, veuillez informer votre médecin qui, dans certains cas, devra modifier votre thérapie.

Dantamacrin peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines, surtout si des tranquillisants ou de l'alcool sont pris simultanément.

Excipients

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Les capsules contiennent du lactose et ne sont pas indiquées en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Les capsules de Dantamacrin 25 mg contiennent une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme sans gluten et si vous souffrez de la maladie cœliaque, il est très peu probable qu'il vous cause des problèmes.

Une capsule de Dantamacrin 25 mg ne contient pas plus de 3,8 microgrammes de gluten.

Si vous souffrez d'une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre Dantamacrin 25 mg .

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- si vous êtes allergique ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Dantamacrin peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse Dantamacrin ne doit pas être pris.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de Dantamacrin.

Comment utiliser Dantamacrin?

Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient personnellement. La dose individuelle optimale est atteinte par paliers successifs.

Posologie pour l'adulte et l'adolescent (à partir de 50 kg)

On commencera par 1 capsule à 25 mg 2 fois par jour; cette dose est ensuite augmentée de semaine en semaine jusqu'à atteindre la dose optimale. Il convient d'observer le schéma suivant:

1^{ère} semaine: 2× par jour 1 capsule à 25 mg.

2^{ème} semaine: 4× par jour 1 capsule à 25 mg.

3^{ème} semaine: 3× par jour 1 capsule à 50 mg.

4^{ème} semaine: 4× par jour 1 capsule à 50 mg.

Au cours d'un traitement de longue durée, il ne faut pas dépasser la dose de 200 mg de Dantamacrin par jour. Toutefois, des doses quotidiennes supérieures à 200 mg (4 capsules à 50 mg) ne doivent pas être prises pendant plus de 2 mois.



Si après 6–8 semaines aucune amélioration n'est observée, la prise du médicament devra être suspendue sur décision du médecin.

Posologie pour enfants dès 5 ans (pesant plus de 25 kg)

La posologie va dépendre du poids corporel de l'enfant.

Pendant la première et deuxième semaine du traitement, on procédera comme suit:

Enfant dépassant 25 kg de poids corporel

1^{ère} semaine: 1 capsule Dantamacrin à 25 mg par jour.

2^{ème} semaine: 2 capsules Dantamacrin à 25 mg par jour.

Dès la troisième semaine, les enfants recevront 2 ou 3 capsules de Dantamacrin à 25 mg par jour: cette dose pourra être augmentée progressivement jusqu'à 200 mg par jour.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dantamacrin peut-il provoquer?

La prise de Dantamacrin peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Fatigue, étourdissements, vertiges, sensation de faiblesse, malaise général ou diarrhée. Ces troubles peuvent généralement être évités en procédant à une lente augmentation des doses au début du traitement.

La diarrhée peut être grave nécessitant l'arrêt temporaire du traitement. Si la diarrhée persiste, on interrompra la prise de Dantamacrin.

Altération des valeurs de la fonction hépatique, lésions du foie (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dantamacrin?»), inflammations du foie, jaunisse, stase biliaire.

Perte d'appétit, crampes abdominales, nausées, vomissements, faiblesse musculaire qui peut entraîner des troubles fonctionnels et des troubles de la coordination.

Maux de tête, troubles de la parole, troubles de la vision, convulsions.

Éruptions, réactions cutanées sous forme d'acné.

Troubles respiratoires.

Inflammation de la membrane du cœur (péricardite), accumulation de liquide entre la paroi thoracique et le poumon (épanchement pleural) avec augmentation des éosinophiles dans le sang.

Fièvre et frissons.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Vision double, augmentation du larmoiement, troubles du goût, croissance anormale des cheveux, démangeaisons, réactions d'hypersensibilité, photosensibilité,

réduction des globules rouges en raison d'une production déficiente ou absente (anémie aplasique), carence en plaquettes sanguines (thrombocytopénie), réduction des globules blancs (leucopénie), hypertrophie des ganglions lymphatiques, lymphome (lymphocytaire),

douleurs abdominales, troubles gastriques,

insuffisance cardiaque, fluctuations de la pression artérielle et phlébite. Augmentation des symptômes de paralysie en cas de sclérose latérale amyotrophique (maladie du système nerveux) ou en présence de symptômes paralytiques bulbaires (symptômes causés par une atteinte de certains nerfs crâniens).



Miction incomplète.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

Constipation, dans certains cas jusqu'à occlusion intestinale, difficulté de déglutition, bouche sèche, augmentation de la salivation, troubles digestifs (dyspepsie), transpiration accrue, insuffisance de la fonction cardiaque, dépression, états confusionnels, hallucinations, Insomnie et nervosité.

Débit cardiaque insuffisant, insuffisance respiratoire probablement due à un affaiblissement des muscles respiratoires et/ou à un épanchement pleural (accumulation de liquide entre la paroi thoracique et les poumons).

Émission d'urine involontaire (incontinence urinaire), besoins fréquents d'uriner aussi pendant la nuit, présence accrue de cristaux dans le sédiment urinaire (cristallurie), traces de sang dans l'urine (hématurie) ou urine de couleur foncée (chromaturie).

Cas isolés

Réaction allergique aiguë (anaphylaxie), urticaire, eczéma, désorientation.

Ralentissement du rythme cardiaque, accélération du rythme, essoufflement, sensation d'étouffement.

Réflexe nauséeux, baisse de la pression sanguine, saignements gastrointestinaux.

Modification du comportement urinaire, dysfonctionnement érectile.

Douleurs musculaires et dorsales.

Les doses quotidiennes de Dantamacrin supérieures à 200 mg augmentent le risque d'effets indésirables.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Veuillez rapporter à la pharmacie les médicaments que vous ne prenez plus ou dont la date d'expiration est périmée pour être éliminés.

Remarques concernant le stockage

Ne pas stocker au-dessus de 25 °C.

Conservez le médicament hors de la portée des enfants.

Remarque supplémentaire pour le stockage de Dantamacrin 25 mg:

Conserver dans l'emballage d'origine, pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dantamacrin?

Principes actifs

1 capsule Dantamacrin 25 contient 25 mg de sel de sodium de dantrolène (3.5 H₂O)

1 capsule Dantamacrin 50 contient 50 mg de sel de sodium de dantrolène (3.5 H₂O)

Excipients



Dantamacrin 25 contient du lactose monohydraté, de l'amidon de blé, du talc, du stéarate de magnésium, de la gélatine, E171 (dioxyde de titane), E172 (oxyde de fer jaune), E127 (érythrosine).

Dantamacrin 50 contient du lactose monohydraté, de l'amidon de maïs, du talc, du stéarate de magnésium, de la gélatine, E171 (dioxyde de titane), E104 (jaune de quinoléine), E127 (érythrosine), E172 (oxyde de fer jaune), E172 (oxyde de fer rouge), E172 (oxyde de fer noir).

Numéro d'autorisation

45215 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dantamacrin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous obtenez Dantamacrin en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages de 50 *capsules* de Dantamacrin 25

Emballages de 50 *capsules* de Dantamacrin 50

Titulaire de l'autorisation

Norgine AG, 6005 Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

