

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dixarit 0,025 mg comprimés enrobés chlorhydrate de clonidine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Dixarit et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dixarit
3. Comment prendre Dixarit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dixarit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dixarit et dans quel cas est-il utilisé?

Dixarit contient comme substance active le chlorhydrate de clonidine. Dixarit appartient au groupe des médicaments traitant la migraine et certains symptômes de la ménopause.

Ce médicament est utilisé pour

- la prévention de la migraine et des maux de tête d'origine vasculaire. Le Dixarit n'est pas destiné à soulager la crise aiguë.
- la prévention des troubles vasculaires de la ménopause (bouffées de chaleur, sueurs brusques, ...).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dixarit?

Ne prenez jamais Dixarit

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de clonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une intolérance au sucre lactose.
- Si vous souffrez de certaines maladies du cœur (consultez votre médecin).

Avertissements et précautions

- Prenez votre médicament régulièrement et sans interruption. Ne cessez le traitement que sous contrôle médical: la dose doit être diminuée progressivement.
- En cas d'échec, le traitement ne sera pas prolongé au-delà de 6 à 8 semaines.
- En cas de maladie du rein, le médecin réduira les doses et contrôlera votre tension artérielle.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Autres médicaments et Dixarit*».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dixarit.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Dixarit

L'usage simultané de certains médicaments peut augmenter l'effet de Dixarit:

- autres médicaments contre la tension artérielle élevée (antihypertenseurs).

L'usage simultané de certains médicaments peut diminuer l'effet de Dixarit:

- certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques)
- médicaments utilisés dans le traitement des psychoses (neuroleptiques).

L'usage simultané de certains médicaments peut accentuer l'effet calmant de Dixarit:

- médicaments contre les angoisses
- somnifères
- calmants.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dixarit avec des aliments, boissons et de l'alcool

Evitez la prise de boissons alcoolisées pendant le traitement. L'alcool renforce l'effet calmant du Dixarit.

Grossesse, allaitement et fécondité

N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez d'étourdissement, de sédation ou de troubles de l'acuité visuelle pendant l'utilisation de Dixarit, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

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

3. Comment prendre Dixarit

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

La dose habituelle

- **Migraines et maux de tête d'origine vasculaire**
 - Commencer par 1 comprimé, matin et soir.
 - Après 1 à 2 semaines, le médecin augmentera progressivement la dose à 2 comprimés enrobés, matin et soir.
 - La posologie maximale est de 3 comprimés enrobés, matin et soir.
 - En cas d'échec, le traitement ne sera pas prolongé au-delà de 6 à 8 semaines.
- **Troubles vasculaires de la ménopause**
 - Commencer par 1 comprimé enrobé, matin et soir.
 - S'il n'y a pas d'amélioration après 1 à 2 semaines, le médecin augmentera progressivement la dose jusqu'à un maximum de 3 comprimés enrobés, matin et soir.
 - En cas d'échec, le traitement ne sera pas prolongé au-delà de 8 semaines.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas administrer aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement des reins, le médecin peut réduire la dose et le nombre de doses par jour du médicament.

Mode d'administration

Avalez les comprimés sans les croquer, avec un peu de liquide.

Si vous avez utilisé plus de Dixarit que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop de Dixarit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- Symptômes: une constriction de la pupille, de la léthargie, un rythme cardiaque lent, une tension artérielle basse ou élevée, une température corporelle trop basse, de la somnolence, une respiration faible.

Si vous oubliez de prendre Dixarit

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

Si vous arrêtez de prendre Dixarit

N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative.

L'arrêt du traitement ne se fera que sous contrôle médical, par une diminution progressive des doses.

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 indésirables éventuels

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

La plupart des effets indésirables sont sans gravité et s'estompent au fur et à mesure du traitement.

Très fréquent (chez plus de 1 sur 10 patients)

- étourdissements
- sédation
- sécheresse de la bouche
- chute de la tension artérielle lors du passage en position debout

Fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100)

- céphalées
- fatigue
- constipation
- nausées, vomissement
- douleur de la glande salivaire
- troubles érectiles
- dépression
- troubles du sommeil

Peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1.000)

- rythme cardiaque lent
- sensation cutanée anormale (paresthésie)
- prurit, rash, urticaire
- syndrome de Raynaud (troubles de la circulation sanguine dans les pieds et les mains, causant par exemple une décoloration des doigts)
- malaise

- cauchemars
- hallucinations, troubles de la perception

Rare (chez 1 à 10 patients sur 10.000)

- troubles de la conduction nerveuse du cœur
- diminution du flux des larmes
- symptômes d'une obstruction des intestins
- perte de cheveux
- augmentation de volume des glandes mammaires chez l'homme
- augmentation transitoire du taux sanguin du sucre glucose

Fréquence non connue (l'incidence ne peut être estimée sur base des données disponibles)

- rythme cardiaque lent et irrégulier
- troubles de l'acuité visuelle causés par des troubles de l'adaptation du diamètre de la pupille
- confusion
- diminution de la libido

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 :

Belgique

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Dixarit

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

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

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Dixarit

- La substance active est: chlorhydrate de clonidine (0,025 mg par comprimé).
- Les autres composants sont: Hydrogénosphosphate de calcium anhydre - Lactose - Amidon de maïs - Silice Colloïdale - Povidone - Stéarate de magnésium - Indigotine - Saccharose - Talc - Gomme arabique - Dioxyde de titane - Macrogol - Cire d'abeille blanche et Cire de carnauba (voir également la section 2).

Qu'est-ce que Dixarit et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés enrobés bleus; boîte de 100 comprimés enrobés (sous plaquettes en PVC/aluminium).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Avenue Ariane 16

1200 Bruxelles

Fabricant

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE106102

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 21.01.2015

Date d'approbation: 03/2015