

Notice : information de l'utilisateur

TOLINDOL 150 mg gélules

Dimaléate de proglumétacine

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 Tolindol 150 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tolindol 150 mg gélules ?
3. Comment prendre Tolindol 150 mg gélules ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tolindol 150 mg gélules ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Tolindol 150 mg gélules et dans quels cas est-il utilisé ?

Tolindol est un anti-inflammatoire non stéroïdien, c'est-à-dire qu'il agit contre l'inflammation et la douleur.

Tolindol contient de la proglumétacine qui, une fois dans le corps, se transforme en indométacine; c'est l'indométacine qui produit l'effet anti-inflammatoire.

Tolindol est utilisé pour le traitement des symptômes de :

- inflammation des articulations: par exemple, inflammation chronique des articulations (arthrite rhumatoïde), inflammation chronique de la colonne vertébrale (spondylarthrite ankylosante), crise d'arthrose;
- inflammation située autour des articulations;
- inflammation provoquée par une blessure.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tolindol 150 mg gélules ?

Ne prenez jamais Tolindol

- si vous êtes allergique à la proglumétacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;

- si vous êtes allergique à l'aspirine, à l'indométacine ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Si vous avez déjà eu de l'asthme, de l'urticaire ou une rhinite allergique après avoir pris de l'aspirine, de l'indométacine ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, vous ne pouvez pas utiliser Tolindol car vous risquez d'être également allergique à Tolindol;
- si vous avez déjà eu des allergies graves, par exemple un gonflement de larges zones sous la peau (œdème angioneurotique);
- si vous avez un ulcère ou une hémorragie à l'estomac ou à l'intestin qui n'est pas guéri ou si vous avez déjà eu dans le passé plusieurs ulcères ou hémorragies à l'estomac ou à l'intestin;
- si vous avez une hémorragie ou si vous en avez eu dans le passé;
- si vous avez une insuffisance grave de la coagulation du sang;
- si vous avez une maladie grave du sang (anémie, thrombopénie, leucopénie);
- si vos reins fonctionnent très mal;
- si votre foie fonctionne très mal;
- si vous êtes enceinte ou si vous essayez d'être enceinte;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tolindol 150 mg gélules.

- pour diminuer le risque d'effets indésirables, votre médecin vous conseillera de prendre la plus petite dose efficace pendant la période la plus courte possible;
- si vous êtes âgé, car le risque d'effets indésirables augmente avec l'âge;
- si vous souffrez d'une des maladies suivantes, vous devez informer votre médecin, car elles peuvent être influencées ou aggravées par Tolindol :
 - saignements ou ulcères de l'estomac ou de l'intestin dans le passé,
 - inflammation chronique des intestins (colite ulcéreuse, maladie de Crohn),
 - insuffisance de la coagulation du sang,
 - maladie du foie ou des reins, qu'elle soit grave ou non,
 - tension trop élevée,
 - insuffisance du fonctionnement du cœur ou autres troubles du cœur,
 - thrombose ou hémorragie au cerveau dans le passé,
 - trop de graisses dans le sang (hyperlipémie),
 - trop de cholestérol dans le sang,
 - diabète,
 - asthme,
 - maladie grave de la peau appelée lupus,
 - maladie mentale,
 - maladie de Parkinson,
 - épilepsie,
 - si vous fumez.
- car vous risquez d'avoir un ulcère ou une hémorragie à l'estomac ou à l'intestin, surtout si vous avez ou avez déjà eu dans le passé ce genre de problème, si vous prenez des médicaments qui augmentent le risque d'ulcère ou de saignements (voir « Prise d'autres médicaments »), si vous prenez une dose élevée de Tolindol, ou si vous êtes âgé;
- car le risque d'avoir une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou une thrombose au cerveau (accident vasculaire cérébral) augmente quand on prend des médicaments anti-inflammatoires tels que Tolindol. Ce risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et que la durée du traitement est prolongée;
- si vous souffrez d'une infection car Tolindol peut cacher les signes d'infection;
- si vous souffrez d'une inflammation chronique des articulations (arthrite rhumatoïde) et que vous prenez Tolindol pendant une longue période, car cela peut provoquer des anomalies au niveau des yeux. Si votre

vue devient trouble pendant votre traitement par Tolindol, consultez votre médecin. Si vous prenez Tolindol pendant une longue période, votre médecin vous conseillera peut-être de passer un examen régulier des yeux;

- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Vous ne pouvez pas utiliser Tolindol chez l'enfant de moins de 14 ans.

Autres médicaments et Tolindol 150 mg gélules

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

Vous ne pouvez pas utiliser un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (même de l'aspirine) en même temps que Tolindol car sinon, le risque d'effets indésirables augmente.

Si vous devez prendre Tolindol en même temps qu'un des médicaments suivants, parlez-en avant à votre médecin :

- anticoagulants (médicaments qui fluidifient le sang pour empêcher la formation de caillots) car cela augmente le risque de saignements;
- agents antiplaquettaires (médicaments qui diminuent l'action des plaquettes du sang) car cela augmente le risque de saignements;
- corticoïdes (médicaments contre l'inflammation) car cela augmente le risque de saignement et d'ulcère de l'estomac ou de l'intestin;
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments contre la dépression) car cela augmente le risque de saignement dans l'estomac ou dans l'intestin;
- méthotrexate (médicament contre les cancers et certaines formes graves d'inflammation chronique des articulations) car cela augmente la toxicité du méthotrexate;
- ciclosporine (médicament qui déprime l'immunité) car cela augmente la toxicité de la ciclosporine;
- lithium (médicament contre la dépression) car cela augmente la toxicité du lithium;
- diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine) car cela risque de diminuer l'efficacité des diurétiques et risque d'augmenter le potassium dans le sang;
- potassium, car cela risque d'augmenter le potassium dans le sang;
- digoxine (médicament pour le coeur) car cela augmente la toxicité de la digoxine;
- médicaments contre l'hypertension artérielle car cela risque de diminuer l'effet des médicaments sur la tension artérielle;
- tiludronate (médicament utilisé dans une maladie des os appelée maladie de Paget) car cela risque d'augmenter la quantité de tiludronate dans le sang. Vous devez donc respecter un intervalle de deux heures entre la prise de tiludronate et la prise de Tolindol;
- halopéridol (médicament contre la maladie mentale (psychose)) car cela augmente le risque de somnolence;
- benzodiazépines (médicaments qui calment l'anxiété et qui favorisent le sommeil) car cela augmente le risque de vertiges;
- diflunisal (médicament contre l'inflammation) car cela augmente la quantité de Tolindol dans le sang;
- phénytoïne (médicament contre l'épilepsie) car cela augmente la toxicité de la phénytoïne;
- ciprofloxacine (médicament contre certaines infections) car cela augmente le risque de convulsions.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne pouvez pas utiliser Tolindol si vous êtes enceinte car ce médicament peut provoquer une augmentation du risque de fausse couche, un retard de l'accouchement, une prolongation du travail, un risque accru de pertes de sang, des malformations et des affections diverses chez le fœtus et chez le nouveau-né.

Si vous prenez Tolindol et que vous tombez enceinte, consultez immédiatement votre médecin.

Vous ne pouvez pas utiliser Tolindol si vous essayez d'être enceinte car Tolindol peut diminuer la fertilité de la femme.

Vous ne pouvez pas utiliser Tolindol si vous allaitez car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous êtes gêné par des maux de tête, des vertiges, de la somnolence ou toute autre manifestation nerveuse, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Tolindol contient du lactose.

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

3. Comment prendre Tolindol 150 mg gélules ?

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

Sauf avis contraire de votre médecin, prenez 1 ou 2 gélule(s) de Tolindol le matin au cours du petit déjeuner et 2 gélules le soir au cours du souper.

En accord avec votre médecin, vous pouvez éventuellement prendre 1 gélule de Tolindol au cours de chacun des trois repas principaux, soit 1 gélule le matin, 1 gélule à midi et 1 gélule le soir.

Ne dépassez pas la dose de 4 gélules de Tolindol par jour (soit 600 mg).

Votre médecin vous conseillera de prendre la plus petite dose efficace pendant la période la plus courte possible, pour diminuer le risque d'effets indésirables.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Tolindol.

Utilisation chez les patients âgés ou en cas de mauvais fonctionnement des reins

Si vous êtes âgé ou si vos reins ne fonctionnent pas très bien, votre médecin vous prescrira peut-être une quantité de Tolindol plus basse que la quantité habituelle.

Si vos reins fonctionnent très mal, vous ne pouvez pas prendre Tolindol.

Utilisation chez les enfants

Vous ne pouvez pas utiliser Tolindol chez l'enfant de moins de 14 ans.

Mode d'emploi

Les gélules de Tolindol doivent être avalées avec un peu d'eau au cours du repas, sans les mâcher ni les sucer.

Si vous avez pris plus de Tolindol que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tolindol, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de Tolindol, vous risquez de souffrir de nausées, vomissements, diarrhée, douleurs dans la région de l'estomac, crampes dans le ventre, pertes de sang dans les selles. Des troubles nerveux risquent aussi de se produire: forts maux de tête, étourdissements, confusion mentale, désorientation, somnolence et forte fatigue, picotements dans les membres, sensation d'engourdissement et convulsions.

Informations pour le médecin traitant

En cas d'utilisation de trop fortes doses, il faut hospitaliser le malade. Il est recommandé d'évacuer le produit en provoquant des vomissements ou par un lavage d'estomac.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement sera lié directement aux symptômes observés.

Si vous oubliez de prendre Tolindol

Reprenez le traitement dès que possible, sans pour autant modifier les quantités à prendre ni le nombre de prises. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tolindol

Aucun problème particulier n'est à craindre lorsque vous arrêtez le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information 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.

Si vous présentez un des symptômes suivants, vous devez arrêter de prendre Tolindol et consulter votre médecin immédiatement car il pourrait s'agir d'un effet indésirable grave :

- douleur à l'estomac, saignement venant de l'estomac ou de l'intestin, selles noires;
- réaction au niveau de la peau, telle que éruption ou rougeur;
- gonflement du visage, des pieds ou des mains;
- respiration soufflante ou essoufflement anormal;
- changement inattendu de la quantité ou de l'aspect des urines;
- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil.

Les effets indésirables qui ont été observés pendant un traitement par Tolindol sont énumérés ci-dessous, par ordre décroissant de fréquence :

Très fréquent : peuvent affecter plus que 1 personne sur 10

- diarrhée, vomissement, nausée, douleur dans le ventre, digestion difficile, constipation, excès de gaz dans les intestins (flatulence).

Fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête, vertiges.
- éruption sur la peau.
- œdème.

Peu fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- inflammation du pancréas (pancréatite), inflammation de l'estomac (gastrite), ulcère à l'estomac ou à l'intestin, inflammation de la bouche (stomatite).

Rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- perte d'appétit, perforation ou saignement de l'estomac ou des intestins, vomissements de sang.
- somnolence, confusion.
- sensibilité excessive de la peau aux rayons du soleil (photosensibilité), démangeaisons.
- palpitations, hypertension, thrombose.
- bourdonnements d'oreille.
- anémie par destruction des globules rouges (anémie hémolytique), diminution des globules blancs (agranulocytose, neutropénie, leucopénie), diminution des plaquettes (thrombopénie).

Très rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000

- convulsions, picotements.
- atteinte grave de la peau avec décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson), gonflement de larges zones sous la peau (œdème angio-neurotique), petits saignements sous la peau (purpura, pétéchiés).
- troubles du rythme du cœur, choc.
- sucre ou protéines dans les urines, inflammation des reins (néphrite interstitielle aiguë), sang dans les urines.
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse, fonctionnement anormal du foie.
- essoufflement, asthme, saignement de nez.
- vue double, douleur dans les yeux, vision trouble, surdité.
- anémie par défaut de fabrication des globules rouges (anémie aplastique).
- réaction allergique grave de tout le corps (réaction anaphylactique).
- douleur dans la poitrine, saignement par le vagin, augmentation du sucre dans le sang, augmentation du potassium dans le sang.

Fréquence inconnu : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- inflammation chronique des intestins (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), selles noires.
- hallucinations, dépression.
- insuffisance de fonctionnement du cœur, crise cardiaque, thrombose ou hémorragie au cerveau.
- insuffisance de fonctionnement des reins.

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 Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet : www.afmmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmmps.be. Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 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 Tolindol 150 mg gélules ?

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

Tenir 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.

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 Tolindol

- La substance active est la proglumétacine. Elle est présente sous forme de dimaléate de proglumétacine à raison de 150 mg par gélule, ce qui correspond à 117,6 mg de proglumétacine.
- Les autres composants sont :
 - contenu de la gélule : lactose, stéarate de magnésium et talc (voir rubrique 2. Tolindol contient du lactose).
 - gélule elle-même : gélatine, dioxyde de titane (E171), colorant érythrosine (E127), colorant indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Tolindol et contenu de l'emballage extérieur

Tolindol 150 mg gélules se présente sous forme de gélules bicolores (tête orange - corps blanc crème). Il est disponible en boîtes de 10 et de 60 gélules sous plaquettes Aluminium/PVC (10 gélules par plaquette).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

THERABEL PHARMA S.A.
Rue Egide Van Ophem 108 - 1180 Bruxelles - Belgique

Fabricant :

THERABEL INDUSTRIES S.A..
Zone d'Entreprises Les Playes
274, avenue de Bruxelles - 83500 La Seyne sur Mer - France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE143552.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est xx/xxxx.

Date de l'approbation : 12/2015