Notice : information du patient

Xanthium 200 mg gélule à libération prolongée
Xanthium 300 mg gélule à libération prolongée
Xanthium 400 mg gélule à libération prolongée

théophylline (sous forme de monohydrate)

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

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

Traitement et prévention des symptômes du bronchospasme (contraction spasmodique des bronches) associé à l'asthme, la bronchite chronique, l'emphysème (destruction de la paroi des alvéoles pulmonaires).

En cas de crise aiguë, il y aura lieu d'utiliser d'autres médicaments plus appropriés, que votre médecin vous indiquera.

La théophylline ne doit pas être utilisée en première intention pour le traitement de l'asthme chez les enfants.

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

Ne prenez jamais Xanthium :
- Si vous êtes allergique à la théophylline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Allergie à l'aminophylline ou aux autres xanthines (théobromine, caféine).
- Enfant en dessous de 6 mois.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Xanthium.

- Ne pas ouvrir les gélules et ne pas croquer les micro-granules.
- Ne pas augmenter la dose préconisée sans prendre l'avis du médecin traitant.
- La prudence est recommandée chez les patients souffrant de maladies du cœur, du foie, du poumon, des reins, d'infections virales aiguës, de troubles de la thyroïde, de maux de tête, de fièvre ainsi que d'ulcère d'estomac ou du duodénum et chez les personnes âgées.
- En cas de crise d'asthme, on évitera l'administration d'un autre médicament à base de théophylline et on s'abstiendra d'augmenter la quantité prescrite de gélules.

- La prudence s'impose en cas d'épilepsie.
- Si vous prenez un produit ou un médicament contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), il est nécessaire d'interrompre sa prise AVANT de commencer un traitement par Xanthium.
- Si vous êtes actuellement traité simultanément par un médicament ou un produit contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) et Xanthium, il ne faut pas arrêter spontanément la prise du millepertuis sans avoir consulté un médecin car cette décision pourrait nécessiter une adaptation de la posologie de Xanthium.
- En cas d'effet insuffisant de la dose recommandée et en cas d'effet secondaire, la concentration plasmatique de la théophylline doit être contrôlée.
- Maladie fébrile aiguë : en cas de fièvre, il peut être nécessaire de réduire la dose.

Autres médicaments et Xanthium
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- L'association avec les sympathicomimétiques par inhalation permet de diminuer la posologie des deux substances et ainsi de diminuer le risque d'effets non désirés.
- La théophylline peut augmenter les effets sur le cœur si elle est associée à des médicaments digitaliques.
- Certains médicaments peuvent diminuer la vitesse d'élimination de la théophylline et provoquer ainsi l'apparition de taux toxiques.
  C'est pourquoi, les médicaments suivants nécessiteront une diminution des doses de théophylline :
  - Antibiotiques (érythromycine, troléandomycine, clarithromycine, lincomycine, clindamycine),
  - Antiulcéreux et anti-acides (cimétidine, gels d'aluminium),
  - β-bloquants (propranolol, oxprénolol, alprénolol, labétalol),
  - Autres médicaments (viloxazine, diltiazem, interféron alfa-2a, ticlopidine, fluvoxamine, disulfiram, ranitidine).
- D'autres médicaments accélèrent l'élimination de la théophylline et nécessiteront par conséquent une augmentation des doses :
  - Somnifères et anti-épileptiques (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ...),
  - Aminoglutéthimide.

  Le fait de fumer régulièrement doit être signalé au médecin car il faudra éventuellement augmenter la dose du médicament; il sera également averti de la décision d'arrêter de fumer car les doses de théophylline devront alors être diminuées.
- Certains antidépresseurs (carbonate de lithium) verront leurs doses augmentées en présence de théophylline.
- L'association de la théophylline avec l'éphédrine et les freinateurs d'appétit amphétaminiques est déconseillée car les effets non désirés de ces substances s'additionnent.
- Les quinolones, les contraceptifs oraux, la tacrine, le vérapamil et le vaccin antigrippe peuvent provoquer une augmentation du taux de théophylline.
- La rifampicine peut provoquer une diminution du taux de théophylline.
- Une interaction a été observée entre le millepertuis (*Hypericum perforatum*) et la substance contenue dans Xanthium. Cette interaction est probablement due à une action sur certaines enzymes du foie. Il faut donc éviter de prendre un médicament ou un produit à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) en même temps que Xanthium.
- La théophylline est un antagoniste de l'action pharmacologique des benzodiazépines.
- Le furosémide peut provoquer une diminution ou une augmentation du taux de théophylline.
- L'administration simultanée d'adénosine et de théophylline peut bloquer les effets électrophysiologiques de l'adénosine.

Dans tous les cas d'administration simultanée de théophylline avec un des médicaments susmentionnés, le médecin sera averti et adaptera les doses.

Xanthium avec des aliments, boissons et de l'alcool
- La prise excessive de caféine (plus de 6 à 10 tasses de café) peut inhiber le métabolisme de la théophylline.
- Un repas riche en graisses peut augmenter l'absorption de la théophylline et un repas riche en hydrates de carbone peut diminuer l'absorption de la théophylline.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.
Sauf avis formel du médecin, il est déconseillé de prendre de la théophylline pendant les périodes de grossesse et de d'allaitement.
En effet, lors d'un usage en fin de grossesse, on peut observer chez le nouveau-né l'apparition de symptômes, tels que nausées, difficultés d'alimentation, irritation.
De même, l'utilisation de théophylline durant la période d'allaitement pourra entraîner de l'irritabilité, de l'agitation ou des insomnies chez le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

Xanthium contient du sucrose
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Xanthium ?

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.

Il est nécessaire de suivre exactement le traitement prescrit par le médecin puisque chaque malade reçoit un traitement adapté à son cas personnel. Pour cela, le médecin dosera éventuellement la quantité de théophylline dans le sang.
Les doses habituellement recommandées chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans sont mentionnées dans le tableau suivant :

Age	Doses de théophylline anhydre par 24h exprimées en mg par kg de poids corporel*	Doses de théophylline anhydre toutes les 24h	Type et nombre de gélules Xanthium toutes les 24h		
			200 mg	**300 mg**	**400 mg**
6-9 ans	20 mg/kg/jour	300 à 500 mg	2	/	ou 1
9-12 ans	18 mg/kg/jour	500 à 600 mg			
		400 mg	2	/	ou 1
		500 mg	1+	1	/
		600 mg	/	2	/
12-16 ans	16 mg/kg/jour	500 à 800 mg			
		600 mg	/	2	/
		700 mg	/	1+	1
		800 mg	/	/	2
A partir de 17 ans	10 mg/kg/jour	600 à 1000 mg			
		600 mg	/	2	/
		700 mg	/	1+	1
		800 mg	/	/	2
		900 mg	/	3	/
		1000 mg	/	2+	1
Patients âgés	6 à 8 mg/kg/jour	300 à 600 mg			
		400 mg	2	/	ou 1

		500 mg	1+	1	/
		600 mg	/	2	/

* En cas d'obésité, les doses seront calculées sur base du poids idéal du patient.

Dans le cas où le Xanthium est administré en une seule dose journalière, les gélules prescrites seront absorbées en une seule fois, soit le matin, soit le soir, mais toujours à la même heure chaque jour et toujours de la même façon par rapport aux repas (soit toujours pendant soit toujours en dehors des repas).

Dans les cas où le médecin jugera préférable de donner le médicament 2 fois par jour, les gélules seront prises et le matin et le soir à 12 heures d'intervalle et toujours dans les mêmes conditions par rapport aux repas.

Quel que soit le mode d'administration, ne pas ouvrir les gélules et ne pas croquer ou écraser leur contenu.

Enfants de moins de 6 ans :
Xanthium n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans. D'autres formes pharmaceutiques plus adéquates pour les enfants de moins de 6 ans sont disponibles.

Mode d'administration
Voie orale.

Si vous avez pris plus de Xanthium que vous n'auriez dû
La prise d'une dose trop forte de théophylline peut se traduire par les signes suivants : troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs d'estomac, diarrhées, vomissements sanglants), troubles nerveux (excitation excessive, agitation, nervosité, confusion), troubles cardiaques (palpitation, troubles du rythme, hypotension ou hypertension). Une intoxication plus importante peut provoquer des convulsions.
Les risques de surdosage sont généralement plus fréquents chez les patients âgés ainsi que chez les personnes atteintes de troubles hépatiques, d'une défaillance cardiaque ou de fièvre prolongée.
Le médecin sera averti en cas d'apparition de l'un de ces troubles. Une hospitalisation pourra être jugée nécessaire en présence de signes manifestes d'intoxication.

On traitera une intoxication à la théophylline par vidange gastrique ou par utilisation de charbon activé ; des sédatifs (par exemple du diazépam à raison de 5-10 mg en I.V. (enfants 0,1 à 0,2 mg/kg en injection intraveineuse) seront administrés en cas de convulsions ; oxygénation, maintien de la pression artérielle, traitement de la déshydration (maintien de l'équilibre hydro-électrolytique), hémoperfusion avec résines.

Une hémoperfusion doit être pratiquée si les taux de théophylline sont supérieurs à :
- 40 à 60 µg/ml chez un patient déjà traité,
- 80 µg/ml chez un patient non traité,
- 50 µg/ml chez un patient âgé de plus de 60 ans ou en cas d'insuffisance cardiaque ou hépatique.

Une hémodialyse est aussi efficace qu'une hémoperfusion.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Xanthium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

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

Si vous arrêtez de prendre Xanthium
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.

Ces effets sont souvent dus à la prise de trop fortes doses et peuvent consister en :
- Affections du système immunitaire : réactions d'hypersensibilité: urticaire, prurit avec thrombocytopénie et diathèse hémorragique. Plus rarement, dermatites de contact, érythrodermie exfoliative accompagnée de bronchospasme.
- Affections endocriniennes /troubles du métabolisme et de la nutrition : hypokaliémie, hyperglycémie, hypophosphatémie, hypomagnésémie, sécrétion d'hormones antidiurétiques, anomalies lipidiques, porphyrie.
- Affections du système nerveux : insomnie, nervosité, maux de tête, irritabilité, tremblements, convulsions.
- Affections cardiaques/Affections vasculaires : troubles du rythme, hypotension ou hypertension, palpitations, rougeurs.
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : accélération de la respiration, arrêt de la respiration, alcalose respiratoire.
- Affections gastro-intestinales : nausées, douleurs d'estomac, vomissements, diarrhées, manque d'appétit, vomissements sanglants, ulcère peptique et œsophagien.

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Xanthium ?

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 Xanthium
- La substance active est la théophylline (sous forme de monohydrate).
  - Xanthium 200 mg : chaque gélule contient 200 mg de théophylline (sous forme de monohydrate).
  - Xanthium 300 mg : chaque gélule contient 300 mg de théophylline (sous forme de monohydrate).

- Xanthium 400 mg : chaque gélule contient 400 mg de théophylline (sous forme de monohydrate).
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, povidone, monostéarate de sucrose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), polyacrylate dispersion 30 %, polyméthacrylate basique, siméticone, polysorbate 80, gélatine. (voir rubrique 2 « Xanthium contient du sucrose »),

Aspect de Xanthium et contenu de l'emballage extérieur
Gélules à libération prolongée.
Boîte de 60 gélules conditionnées en plaquette et plaquette prédécoupée unitaire.
Boîte de 100 gélules conditionnées en plaquette prédécoupée unitaire.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale, 26-28
1080 Bruxelles
Tel: +32 2 411 48 28

Fabricant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Xanthium 200 mg Gélule à libération prolongée: BE138573 - LU : 2002116791
Xanthium 300 mg Gélule à libération prolongée: BE158365 - LU : 2002116792
Xanthium 400 mg Gélule à libération prolongée: BE138564 - LU : 2002116793

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

Date d'approbation de la notice : 02/2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS
http://notices.fagg-afmps.be

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

En raison de la marge thérapeutique étroite de la théophylline, les patients soumis à un traitement aux théophyllines à action prolongée, pourraient atteindre rapidement un taux toxique lors de l'injection intraveineuse de théophylline en cas de crise aiguë.

Ce danger de surdosage doit être considéré, le traitement de la crise par un β-sympathicomimétique sera par exemple préféré.

En raison des grandes variations interindividuelles du métabolisme de la théophylline, il est nécessaire d'adapter les doses en fonction des réactions non désirées et (ou) des taux sanguins.