

DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Succinate de doxylamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur) :

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin. Cependant, compte tenu de son indication, un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser (au moins la première fois).
- Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DONORMYL 15 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ SÉCABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

Code ATC : R06AA09.

Ce médicament est préconisé dans l'insomnie occasionnelle chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DONORMYL 15 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ SÉCABLE ?

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

Ne prenez jamais DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux antihistaminiques, à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des antécédents de glaucome aigu (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- si vous avez des difficultés pour uriner chez l'homme (d'origine prostatique ou autre),
- si vous êtes un enfant de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde et précautions d'emploi

L'insomnie peut avoir des causes variées ne nécessitant pas obligatoirement la prise d'un médicament.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de troubles cognitifs, de somnolence, de réactivité lente, et/ou de sensations vertigineuses/d'étourdissements qui peuvent favoriser les chutes (par exemple en cas de lever nocturne), avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 563 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium. Le succinate de doxylamine, comme tout hypnotique ou sédatif, est susceptible d'aggraver un syndrome d'apnées du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) préexistant.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Prévenir votre médecin en cas de grossesse.

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Ce médicament contient un antihistaminique, la doxylamine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel est possible. Compte tenu de ses propriétés sédatives ou au contraire excitantes qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus, ou au contraire insomnie), ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée sur la somnolence diurne et la baisse de vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque de baisse de la vigilance est encore accru.

DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE DONORMYL 15 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ SÉCABLE ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie recommandée est de ½ à 1 comprimé par jour chez l'adulte.

Chez l'adulte, la posologie peut être portée à 2 comprimés par jour si nécessaire.

Chez le sujet âgé, l'insuffisance rénale ou hépatique, la posologie la plus faible est recommandée.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Une seule prise par jour, le soir, 15 à 30 minutes avant le coucher.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 2 à 5 jours.

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

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.

- somnolence diurne,

- constipation,
- rétention urinaire,
- bouche sèche,
- confusion,
- rhabdomyolyse (atteinte sévère des muscles),
- augmentation de la créatine phosphokinase (CPK) sanguine,
- troubles visuels (troubles de l'accommodation, vision floue, hallucinations, déficience visuelle),
- palpitations cardiaques.

Par ailleurs, les antihistaminiques H₁ de première génération sont connus pour provoquer une sédation, des troubles cognitifs et des troubles de la performance psychomotrice.

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

5. COMMENT CONSERVER DONORMYL 15 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ SÉCABLE ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est:

Succinate de doxylamine 15,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dispersion de colorant.

Aspect de DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 10 comprimés.

Titulaire

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE
ou
UPSA SAS
304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).