

DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Hydrogénosuccinate de doxylamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

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

ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 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 DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants:

- allergie connue aux antihistaminiques,
- antécédent de glaucome aigu (*augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil*),
- difficulté pour uriner chez l'homme (*d'origine prostatique ou autre*),
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

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

Faites attention avec DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable:

Mises en garde spéciales

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 somnolence et/ou de sensations vertigineuses qui peuvent favoriser les chutes (par exemple en cas de lever nocturne), avec des conséquences souvent graves dans cette population.

L'hydrogénosuccinate de doxylamine, comme tout hypnotique ou sédatif, est susceptible d'aggraver un syndrome d'apnées du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) préexistant.

Précautions d'emploi

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.

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).

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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, 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.

Informations importantes concernant certains composants de DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 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 DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû:

Prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 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, DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- somnolence diurne,
- constipation,
- bouche sèche,
- troubles visuels (troubles de l'accommodation),
- palpitations cardiaques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ SÉCABLE ?

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

Ne pas utiliser DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le tube après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est:

Hydrogénosuccinate de doxylamine 15,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont:

Noyau :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose (E464), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, propylène glycol.

Qu'est-ce que DOXYLAMINE SANDOZ CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable, blanc à sensiblement blanc, oblong, biconvexe avec une barre de cassure.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 10 comprimés.

Titulaire

sandoz
49 avenue georges pompidou
92593 levallois-perret cedex

Exploitant

sandoz
49 avenue georges pompidou
92593 levallois-perret cedex

Fabricant

laboratoires btt
zi de krafft
67150 erstein
et/ou
SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT
8 RUE BELLINI
75116 PARIS
et/ou
Sandoz
49 avenue Georges Pompidou
92593 Levallois-Perret cedex

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10/12/2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) www.ansm.sante.fr.