

DONORMYL[®] 15 MG³

DOXYLAMINE

COMPRIMÉ EFFERVESCENT SÉCABLE

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 un médecin.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition : Succinate de doxylamine 15 mg.
Excipients : bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, hydrogénophosphate de sodium anhydre, sulfate de sodium anhydre, benzoate de sodium, macrogol 6000, q.s.p. un comprimé effervescent sécable.

Forme pharmaceutique : 10 comprimés effervescents sécables en tube (polypropylène).

Classe pharmacothérapeutique
ANTI-HISTAMINIQUE À USAGE SYSTÉMIQUE.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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

ATTENTION !

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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.

Ce médicament contient 484 mg de sodium par comprimé. Tenez-en compte dans votre ration journalière si vous suivez un régime pauvre en sodium (régime pauvre en sel).

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.

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 MÉDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

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

Interactions médicamenteuses et autres interactions

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 (cf. Chapitre posologie).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

Grossesse : Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, il convient de toujours demander l'avis de

1286049

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.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs 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.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients : Sodium.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

RÉSERVÉ À 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'insuffisant rénal ou hépatique, la posologie la plus faible est recommandée.

Mode et voie d'administration : Voie orale. Dissoudre le comprimé dans un verre d'eau.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

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.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Prévenir immédiatement un médecin.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

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

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- Somnolence diurne,
- Constipation,
- Bouche sèche,
- Troubles visuels (troubles de l'accommodation),
- Palpitations cardiaques.

SIGNALEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

Mars 2012.

TITULAIRE / EXPLOITANT :

BRISTOL-MYERS SQUIBB Division UPSA

3, rue Joseph Monier - BP 325

92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Information médicale et pharmacovigilance :

Tél. : France 0810 410 500 (N° Azur) /

Outre-Mer et Etranger (+ 33) 1 58 83 84 96

FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB

979, avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE



Bristol-Myers Squibb cotise à Adelphi, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Bristol-Myers Squibb participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Bristol-Myers Squibb vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



1286049