NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/07/2021

Dénomination du médicament

DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Hydrogénosuccinate de doxylamine

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

· Si vous êtes allergique aux antihistaminiques, à lhydrogénosuccinate de doxylamine ou à lun 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'il) ;

· 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL.

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

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

La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Soyez attentif à tout signe évoquant un usage abusif ou une dépendance à ce traitement. Si vous avez des troubles liés à lusage de substance (alcool, médicament ou autre), la prise de DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL est déconseillée.

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

Prévenez 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 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 rubrique 3).

Ce médicament doit être évité en association avec loxybate de sodium ou des médicaments contenant de lalcool.

Lassociation de DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL avec les médicaments suivants doit être prise en compte :

· anticholinestérasiques ;

· autres médicaments atropiniques ;

· autres médicaments sédatifs ;

· autres hypnotiques ;

· morphiniques.

DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de lalcool

L'absorption d'alcool pendant ce traitement est déconseillée.

Grossesse et allaitement

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.

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.

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.

Lassociation avec d'autres médicaments sédatifs, avec loxybate de sodium, et bien entendu avec l'alcool ou des médicaments contenant de lalcool, 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.

DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, cest-à-dire quil est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

RESERVÉ A L'ADULTE.

La dose 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.

Avalez le comprimé avec un peu 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 dépassez pas 5 jours de traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous nauriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DOXYLAMINE BIOGARAN 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.

Si vous arrêtez de prendre DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Des cas dabus et de dépendance ont été rapportés.

Par ailleurs, les antihistaminiques H_1 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

· La substance active est :

Hydrogénosuccinate de doxylamine..... 15 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, propylèneglycol.

Quest-ce que DOXYLAMINE BIOGARAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de lemballage 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 de lautorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRE BTT

ZI DE KRAFFT

67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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