

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Succinate de doxylamine 15,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Insomnie occasionnelle chez l'adulte.

RESERVE A L'ADULTE.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie recommandée est de 7,5 à 15 mg par jour (soit ½ à 1 comprimé par jour). Elle peut être portée à 30 mg par jour (soit 2 comprimés par jour) si nécessaire.

Chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou hépatique : il est recommandé de diminuer la posologie.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Avaler le comprimé avec un peu d'eau.

Durée de traitement

La durée du traitement est de 2 à 5 jours.

Si l'insomnie persiste plus de 5 jours, le traitement doit être réévalué.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux antihistaminiques, à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Antécédents personnels ou familiaux de glaucome aigu par fermeture de l'angle iridocornéen,
- Troubles urétrorostatiques à risque de rétention urinaire,
- Enfant de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Le succinate de doxylamine, comme tout hypnotique ou sédatif, est susceptible d'aggraver un syndrome d'apnées du sommeil préexistant (augmentation du nombre et de la durée des apnées).

Risque d'accumulation

Comme tous les médicaments, le succinate de doxylamine persiste dans l'organisme pour une période de l'ordre de 5 demi-vies (voir rubrique 5.2).

Chez des personnes âgées ou souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, la demi-vie peut s'allonger considérablement. Lors de prises répétées, le médicament ou ses métabolites atteignent le plateau d'équilibre beaucoup plus tard et à un niveau beaucoup plus élevé. Ce n'est qu'après l'obtention d'un plateau d'équilibre qu'il est possible d'évaluer à la fois l'efficacité et la sécurité du médicament.

Une adaptation posologique peut être nécessaire (voir rubrique 4.2).

Sujet âgé

Les antihistaminiques H₁ doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de troubles cognitifs, de sédation, 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.

Précautions d'emploi

Sujet âgé, insuffisant rénal ou hépatique

On observe une augmentation des concentrations plasmatiques et une diminution de la clairance plasmatique. Il est recommandé de diminuer la posologie.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H₁. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments atropiniques

Antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H₁ atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche...

+ Autres médicaments sédatifs

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines (méprobamate) ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H₁ sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Autres hypnotiques

Majoration de la dépression centrale

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation de la doxylamine est possible au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En cas de traitement en fin de grossesse, tenir compte des propriétés atropiniques et sédatives de cette molécule pour la surveillance du nouveau-né.

Allaitement

Le passage de la doxylamine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines du risque possible de somnolence diurne.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs, des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, doit être déconseillée ou prise en compte en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines (voir rubrique 4.5) car ils potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

4.8. Effets indésirables

- Effets anticholinergiques : constipation, rétention urinaire, sécheresse buccale, troubles visuels (troubles de l'accommodation, vision floue, hallucinations, déficience visuelle), palpitations cardiaques, confusion.
- Rhabdomyolyse, augmentation de la créatine phosphokinase (CPK) sanguine.
- Somnolence diurne, qui nécessite une réduction de la posologie.

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 indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Les premières manifestations de l'intoxication aiguë sont une somnolence et des signes de la série anticholinergique : agitation, mydriase, paralysie de l'accommodation, sécheresse de la bouche, rougeur de la face et du cou, hyperthermie et tachycardie sinusale. Délire, hallucinations et mouvements athétosiques sont plus souvent observés chez les enfants ; ils annoncent parfois la survenue de convulsions qui sont des complications rares d'intoxications massives ou même d'un coma. Même en l'absence de convulsions, l'intoxication aiguë par la doxylamine est parfois responsable d'une rhabdomyolyse qui peut se compliquer d'une insuffisance rénale aiguë. Cette atteinte musculaire n'est pas exceptionnelle, ce qui justifie son dépistage systématique par la mesure de l'activité de la créatine phosphokinase (CPK).

Le traitement est symptomatique. Lorsque la prise en charge est précoce, l'administration de charbon activé (50 g chez l'adulte, 1 g/kg chez l'enfant) est souhaitable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

Code ATC: R06AA09

Le succinate de doxylamine est un antihistaminique H₁ de la classe des éthanolamines possédant un effet sédatif et un effet atropinique. Il a été démontré qu'il réduit le délai d'endormissement et améliore la durée et la qualité du sommeil.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Doxylamine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Succinate de doxylamine 15,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 10.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Avaler le comprimé avec un peu d'eau.

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube (Polypropylène).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Doxylamine

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Doxylamine

Encadré

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.

Sommaire notice

Que contient 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 à connaître avant de prendre DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

Code ATC : R06AA09.

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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.

Interactions avec d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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.

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Date de péremption

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.

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

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.

Forme pharmaceutique et contenu

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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

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

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié