

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

#### 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

Comprimé pelliculé sécable.

#### 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 urétrorprostatiques 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 H<sub>1</sub> 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 H<sub>1</sub>. 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.

##### **+ Oxybate de sodium**

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

#### **Associations à prendre en compte**

##### **+ Autres médicaments atropiniques**

Antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H<sub>1</sub> 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 H<sub>1</sub> 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. Fertilité, 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.

## **Fertilité**

Sans objet.

### **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, l'oxybate de sodium, 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](http://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 H<sub>1</sub> 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

### Absorption

La concentration maximale (C<sub>max</sub>) dans le sang est obtenue en moyenne 2 heures (T<sub>max</sub>) après la prise du succinate de doxylamine.

### Métabolisme et Elimination

La demi-vie d'élimination plasmatique (T<sub>1/2</sub>) est en moyenne de 10 heures.

Le succinate de doxylamine est partiellement métabolisé dans le foie par déméthylation et N-acétylation.

Les différents métabolites issus de la dégradation de la molécule sont quantitativement peu importants puisque 60 % de la dose administrée sont retrouvés dans les urines sous forme de doxylamine inchangée.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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

\* Composition de la suspension de colorant : hypromellose, dioxyde de titane, propylèneglycol, eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés pelliculés sécables en tube (polypropylène et polyéthylène).

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

**UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL MALMAISON

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

- 367 519-3 ou 34009 367 519 3 4 : 10 comprimés pelliculés sécables en tube (polypropylène et polyéthylène).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur et Conditionnement primaire

#### 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 VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

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

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet

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

Sans objet.

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

### **Titulaire**

#### **UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL MALMAISON

### **Exploitant**

#### **UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL MALMAISON

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

Médicament autorisé N° : 34009 367 519 3 4

## **13. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Insomnie occasionnelle chez l'adulte.

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

## **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 OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

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

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Petits conditionnements primaires

**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**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## 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.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

#### 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 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 CONNAITRE 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.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable.

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.

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.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé 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).

Ce médicament doit être évité en association avec l'oxybate de sodium.

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.

### **DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **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 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 GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.*

#### **Sportifs**

Sans objet.

### **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, avec l'oxybate de sodium, 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**

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

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Avaler 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 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.

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

Sans objet.

### **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 H<sub>1</sub> 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 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](http://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.

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 ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **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.

### **Qu'est-ce que 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 de l'autorisation de mise sur le marché**

**UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL MALMAISON

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**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 BRU  
47000 AGEN

#### **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]

**{mois AAAA}.**

**Autres**

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