

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/02/2013

Dénomination du médicament

JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé

Docosate de sodium

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un laxatif qui agit essentiellement en modifiant la consistance des selles. Il est indiqué dans les constipations occasionnelles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ?

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 JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- certaines maladies de l'intestin et du côlon (rectocolite, maladie de crohn),
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre) de cause non expliquée,
- en cas de constipation chronique (constipation de longue durée),
- chez l'enfant de moins de 6 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

Faites attention avec JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé :

Mises en garde spéciales

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

• Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre, doit faire demander l'avis du médecin.

• Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle peut être liée à deux causes :

- soit à une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre :

- une augmentation des apports alimentaires en produit d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...)
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...)
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès du médecin ou du pharmacien.

• Cas particulier de l'enfant :

Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment, utilisation de la bonne quantité d'eau avec des poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient un agent azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

- La prise de ce médicament est déconseillée durant le 1er trimestre de la grossesse ainsi que lors de la période d'allaitement.

- La prise d'huile de paraffine en même temps que ce traitement est déconseillée.

- Ce médicament pouvant entraîner une perte de potassium, l'association avec d'autres médicaments peut être dangereuse en particulier avec :

- certains diurétiques : médicaments prescrits dans l'hypertension artérielle, et dans certaines maladies cardiaques.

- certains médicaments pour le cœur (digitaliques, antiarythmiques...)

- les corticoïdes

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: huile d'arachide, huile de ricin, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée de traitement

- Ce traitement devra être de courte durée.
- La posologie habituelle est de 2 à 6 comprimés par jour à répartir en une ou 2 prises.
- Chez l'enfant, de plus de six ans, cette posologie sera diminuée de moitié.
- L'effet de ce médicament ne se manifeste en général qu'au bout de 24 heures.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Possibilité de diarrhées, douleurs abdominales, baisse du potassium sanguin (la surveillance de ce traitement peut comporter un contrôle du taux de potassium dans le sang).

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 JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est :

Docosate de sodium 50
mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Silice hydratée, phosphate neutre de calcium, polyvidone excipient, polyvidone réticulée (homopolymère de vinyl-1-pyrrolidone-2), huile de ricin hydrogénée.

Enrobage : gomme laque, gomme arabique, talc, acétophthalate de cellulose, saccharose, polysorbate 60, dioxyde de titane, jaune orangé S (E 110), cire E (ester de Montan)⁽¹⁾, cire de carnauba.

⁽¹⁾ Composition de la cire E (ester de Montan) : éthylèneglycol estérifié par les acides extraits de la cire de Montan, acide montanique principalement.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîtes de 40 ou 400.

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

AJC INVEST

6, rue de la Rochefoucauld
16000 ANGOULEME

Exploitant

PHARMA DEVELOPPEMENT

Zone Industrielle de Corbigny
Chemin de Marcy
58800 CORBIGNY

Fabricant

LABORATOIRE AJC PHARMA
Usine de Fontaury
16120 Chateauneuf-sur-Charente

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.