

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/09/2013

### Dénomination du médicament

DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Hydrogénosuccinate de doxylamine

### 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 DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 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 DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable** 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable:**

**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.

L'hydrogénosuccinate 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 MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

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).

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

Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

*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](#)).*

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**

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.

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

### **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, 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

### **Informations importantes concernant certains composants de DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable :**

Ce médicament contient du lactose.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

### **Posologie**

RESERVE 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.

Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

### **Fréquence d'administration**

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

### **Si vous avez pris plus de DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû:**

Prévenir immédiatement un médecin.

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

### **Si vous oubliez de prendre DOXYLAMINE MYLAN 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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- somnolence diurne,
- constipation,
- bouche sèche,
- troubles visuels (troubles de l'accommodation),
- palpitations cardiaques.

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 DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le tube après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

##### **La substance active est:**

Hydrogénosuccinate de doxylamine  
..... 15,00 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.

Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage 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.

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

mylan sas

117 allée des parcs

69800 saint priest

Exploitant

mylan sas

117 allée des parcs

69800 saint priest

Fabricant

laboratoires btt

zi de krafft

67150 erstein

OU

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

8 RUE BELLINI

75116 PARIS

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'Ansm (France) [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.