NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/06/2023

Dénomination du médicament

DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable
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 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.

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 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 DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

- si vous êtes allergique 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.

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 l'usage de substance (alcool, médicament ou autre), la prise de DONORMYL est déconseillée.

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

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 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 « Comment prendre DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?).**

Ce médicament doit être évité en association avec l'oxybate de sodium ou des médicaments contenant de l'alcool.

L'association de DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable avec les médicaments suivants doit être prise en compte :

- anticholinestérasiques,

- autres médicaments atropiniques,
- autres médicaments sédatifs,
- autres hypnotiques,
- morphiniques.

DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

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.

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.

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 et du sodium.

Ce médicament contient 100 mg de lactose par comprimé pelliculé. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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. En cas d'insomnie persistante, demandez conseil à 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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 d'abus 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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.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 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 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520), eau purifiée). *Voir rubrique 2.

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 JEAN 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]

Autres

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