

Denomination du médicament

DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent sécable
Doxylamine

Encadré

Vous devez 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 effervescent sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent sécable ?
3. Comment prendre DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTHISTAMINIQUE 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 effervescent sécable ?

Ne prenez jamais DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent 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 effervescent 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.

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 effervescent 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 effervescent sécable ? »).

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

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

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

DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent 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'oxalybate 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 effervescent sécable contient du sodium et du benzoate de sodium (E211).

Ce médicament contient 563 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 28,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un ou plus de comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 75 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

3. COMMENT PRENDRE DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent 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.

Dissoudre le comprimé dans un verre 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 effervescent sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent 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 effervescent 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 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, 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.signalement-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 effervescent 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver à l'abri de l'humidité.

Bien reboucher le tube immédiatement après usage.

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 effervescent sécable**

- La substance active est :

Succinate de doxylamine..... 15 mg

Pour un comprimé effervescent sécable.

- Les autres composants sont :

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, hydrogénophosphate de sodium anhydre, sulfate de sodium anhydre, benzoate de sodium (E211), macrogol 6000.

Qu'est-ce que DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent 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).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent sécable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Succinate de doxylamine..... 15 mg
 Pour un comprimé effervescent sécable.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 563 mg de sodium et 75 mg de benzoate de sodium (E211).
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent sécable.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Insomnie occasionnelle chez 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, 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.
 Dissoudre le comprimé dans un verre 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 uréthroprostatiques 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.
 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).
 Le risque d'abus et de pharmacodépendance est faible, toutefois, des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés. La survenue de signes évoquant un usage abusif ou une dépendance doit faire l'objet d'une surveillance attentive. La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours. L'utilisation de DONORMYL chez des patients ayant des antécédents de trouble d'usage de substance est déconseillée.
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.

Excipients à effets notoires :

Ce médicament contient 563 mg de sodium par comprimé effervescent, équivalent à 28,15% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. La posologie quotidienne maximale de ce produit (2 comprimés effervescents) est équivalente à 56,3% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. DONORMYL 15 mg, comprimé effervescent sécable a une teneur élevée en sodium. A prendre en compte chez les personnes suivant un régime hyposodé.
 Ce médicament contient 75 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

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.

- **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

- **Anticholinestérasiques**
 Risque de moindre efficacité de l'anticholinestérasique par antagonisme des récepteurs de l'acétylcholine par l'atropinique.

- **Autres médicaments atropiniques**
 Antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H₁ atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les 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 (par exemple, le méprobamate) ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H₁ sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; 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.

- **Morphiniques**
 Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

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.
 Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés.

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.signalement-sante.gouv.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**Absorption**

La concentration maximale (C_{max}) dans le sang est obtenue en moyenne 1 heure (T_{max}) après la prise du succinate de doxylamine.

Métabolisme et Elimination

La demi-vie d'élimination plasmatique (T 1/2) 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**

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, hydrogénophosphate de sodium anhydre, sulfate de sodium anhydre, benzoate de sodium (E211), macrogol 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
 A conserver à l'abri de l'humidité.

Bien reboucher le tube immédiatement après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés effervescents sécables en tube (Polypropylène) fermé par bouchon contenant un tamis moléculaire.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

•367 520 1 ou 34009 367 520 1 6 : 10 comprimés effervescents sécables en tube (Polypropylène)

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.