



DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg

Comprimé pelliculé sécable

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.

Dans cette notice :

- 1 Qu'est-ce que DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
- 3 Comment prendre DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 Comment conserver DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
- 6 Informations supplémentaires.

1 QU'EST-CE QUE DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTIHISTAMINIQUE À USAGE SYSTÉMIQUE

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

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOXYLAMINE Biogaran conseil® 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 DOXYLAMINE Biogaran 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.



Faites attention avec DOXYLAMINE Biogaran 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 MÉDECIN 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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.



Grossesse / 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.

diadeis

creating brand efficiency

49, bd du général Martial Valin - 75015 Paris

Tél : +33(0)1 45 58 80 00

Fax : +33(0)1 45 58 80 01

www.diadeis.com

Client : Biogaran

Dossier : 94625 DOXYLAMINE BC
Fichier : Notice 15 mg

Relecture : **3**

Format :
90 X 344 mm

Date :
11/07/14 R1 CS
15/07/14 R2
06/08/14 R3

Tons direct :



Pantone
287 c



Pantone
389 c

Textes Courant :
8 Pts



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.

Information importantes concernant certains composants de DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable
ce médicament contient du lactose.

COMMENT PRENDRE DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Posologie

RÉSERVÉ À 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

Avaler 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.

Si vous avez pris plus de DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DOXYLAMINE Biogaran 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

COMMENT CONSERVER DOXYLAMINE Biogaran conseil® 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne pas utiliser DOXYLAMINE Biogaran 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DOXYLAMINE Biogaran 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.

Qu'est-ce que DOXYLAMINE Biogaran 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.

Titulaire/ Exploitant

Laboratoires BIOGARAN
15 boulevard Charles de Gaulle
92707 Colombes

Fabricant

Laboratoires BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 5 avril 2013.

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



Cette notice est disponible en traduction braille ou en caractères agrandis pour les non- ou mal-voyants auprès de PHARMABAILLE :

N° Vert 0 800 39 39 51

diadeis
creating brand efficiency

49, bd du général Martial Valin - 75015 paris
Tél : +33(0)1 45 58 80 00
Fax : +33(0)1 45 58 80 01
www.diadeis.com

Client : Biogaran

Dossier : 94625 DOXYLAMINE BC
Fichier : Notice 15 mg

Relecture : **3**

Format :
90 X 344 mm

Date :
11/07/14 R1 CS
15/07/14 R2
06/08/14 R3

Tons direct :

Textes Courant :
8 Pts

Pantone
287 c

Pantone
389 c