

# DONORMYL®

## DOXYLAMINE 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 un médecin.

### Dans 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 UTILISER DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE DONORMYL 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 DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ 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.

### 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

Lactose.

### 3. COMMENT UTILISER DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

#### Posologie

RESERVÉ 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

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.

#### Si vous avez pris plus de DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Prévenir immédiatement un médecin.

#### 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.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS :

- Somnolence diurne,
- Constipation,
- Bouche sèche,
- Troubles visuels (troubles de l'accommodation),
- Palpitations cardiaques.

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

### 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.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

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.

### 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.

**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 (cf. Chapitre posologie).*

**AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**

### 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.

**D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.**

1286050

## 5. COMMENT CONSERVER DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Succinate de doxylamine 15,00 mg.

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dispersion de colorant.

Pour un comprimé sécable.

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

10 comprimés pelliculés sécables.

### La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2012.

### TITULAIRE / EXPLOITANT :

BRISTOL-MYERS SQUIBB Division UPSA

3, rue Joseph Monier - BP 325

92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Information médicale et pharmacovigilance : Tél. : France

0810 410 500 (N° Azur) / Outre-Mer et Etranger (+ 33)

1 58 83 84 96

### FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB

304, avenue du Docteur Jean Bru - 47000 AGEN