NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/06/2009

Dénomination du médicament

NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule

Diménhydrinate

Encadré

Veuillez 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 après 2 jours, 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 NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ?

3. COMMENT PRENDRE NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTINAUPATHIQUE.

(N: Système nerveux central)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans) pour:

· traiter les nausées et les vomissements passagers (pas plus de 2 jours) et non accompagnés de fièvre,

· prévenir et traiter le mal des transports.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ?

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 NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule dans les cas suivants:

· certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),

· difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,

· allergie connue aux antihistaminiques (produits destinés à traiter certaines allergies).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement.

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 NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule:

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS ce médicament à la portée des enfants.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

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

Précautions d'emploi

· Par prudence, ne pas utiliser ce médicament en cas d'asthme bronchique.

· En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTER VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

· La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL chez les personnes âgées:

o prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,

o présentant des troubles de la prostate.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

· **Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool:** s'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Ce médicament contient un antihistaminique, le diménhydrinate.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).
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 et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En fin de grossesse, ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne dépasser en aucun cas la posologie préconisée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, sa prise est déconseillée 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

Conducteurs de véhicules, attention !

La somnolence et la baisse de vigilance attachées à l'usage de ce médicament peuvent être importantes et rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machine.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, qui sont donc à éviter.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: saccharose.

3. COMMENT PRENDRE NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ?

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 (à partir de 15 ans).

1 à 2 gélules toutes les 6 à 8 heures sans dépasser 8 gélules par jour.

Mode d'administration

Voie orale: absorber les gélules de préférence avec un verre d'eau ou une boisson chaude.

Fréquence d'administration

Si vous prenez NAUSICALM pour prévenir le mal des transports, prenez-le une demi-heure avant le départ. Au cours du voyage, sa prise peut éventuellement être renouvelée, sans dépasser les doses maximales recommandées.

Durée de traitement

Si vous prenez NAUSICALM pour traiter les nausées et les vomissements sans fièvre, **ne pas dépasser 2 jours de traitement**. Si les troubles persistent au delà de 2 jours, un avis médical est nécessaire.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule que vous n'auriez dû:

En cas d'absorption massive, de malaises ou de troubles de la conscience, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

· **Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN:**

o Réactions allergiques:

§ de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire),

§ œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),

§ choc anaphylactique.

o Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infections.

o Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

· **D'autres effets indésirables peuvent survenir, tels que:**

o Somnolence, baisse de la vigilance.

o Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé), troubles de l'équilibre.

o Incoordination motrice, tremblements.

o Confusion, hallucinations.

o Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

· Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

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 NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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 NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule ?

La substance active est:

Diménhydrinate ..... 50 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Granules neutres taille 30:(saccharose 75 pour cent, amidon 25 pour cent), gomme laqué, polyvidone excipient, talc.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NAUSICALM ADULTES 50 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 10 ou 14.

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

LES LABORATOIRES NOGUES

43 RUE DE NEUILLY

92000 NANTERRE

Exploitant

LES LABORATOIRES NOGUES

43 RUE DE NEUILLY

92000 NANTERRE

Fabricant

LES LABORATOIRES NOGUES

43 RUE DE NEUILLY

92000 NANTERRE

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’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE NAUSEES ET VOMISSEMENTS ?

Les nausées et les vomissements sont des symptômes courants. Ils peuvent survenir en réaction à des mauvaises odeurs, en réaction à un aliment mal accepté, ou dans le cadre du mal des transports.

En cas de vomissements, il faut penser à boire, beaucoup, souvent, des boissons salées ou sucrées pour compenser la perte de liquide due aux vomissements.

Cependant:

- Si d'autres troubles apparaissent (douleur et/ou fièvre), ou s'ils se répètent.
- Si les vomissements sont accompagnés de bile ou de sang.
- Si les nausées et vomissements persistent plus de 2 jours malgré le traitement.
- Si les nausées et vomissements s'aggravent.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN car il peut s'agir de pathologies graves.