

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/01/2014

Dénomination du médicament

NAUTAMINE, comprimé sécable
Di(acéfylline) diphénhydramine

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NAUTAMINE, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAUTAMINE, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE NAUTAMINE, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NAUTAMINE, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NAUTAMINE, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTINAUPATHIQUE.
(S: Système nerveux central)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antihistaminique: la diphénhydramine.
Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans dans la prévention et le traitement du mal des transports.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAUTAMINE, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet

Contre-indications

Ne prenez jamais NAUTAMINE, comprimé sécable dans les cas suivants :

- enfant de moins de 2 ans en raison de la forme pharmaceutique,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- allergie connue aux antihistaminiques.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement et en cas de traitement par l'énoxacine.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NAUTAMINE, comprimé sécable :

Mises en gardes spéciales

Ecraser les comprimés avant de les donner à votre enfant de moins de 6 ans.

Précautions d'emploi

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

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

- prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
- présentant des troubles de la prostate.

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

Respectez toujours les conditions d'utilisation mentionnées dans cette notice. Ne dépassez pas la dose recommandée. Des cas d'abus avec la diphenhydramine ont été rapportés.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN 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, la diphenhydramine.

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

Aliments et boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant votre grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

En fin de grossesse, la prise abusive de 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.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Il est donc déconseillé chez la femme qui allaite.
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

La somnolence et la baisse de vigilance attachées à l'usage de ce médicament peuvent être très importantes.
Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE NAUTAMINE, comprimé sécable ?

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 ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Adulte et l'enfant de plus de 12 ans :

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

1 à 1,5 comprimés à prendre 1/2 heure avant le départ. Renouveler en cas de besoin après 6 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Enfant entre 6 et 12 ans :

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

1 comprimé à prendre 1/2 heure avant le départ. Renouveler en cas de besoin après 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

Enfant entre 2 et 6 ans :

Ecraser les 1/4 ou 1/2 comprimés puis verser la poudre obtenue dans un verre d'eau.

1/2 comprimé écrasé par prise à prendre 1/2 heure avant le départ. Renouveler en cas de besoin après 6 heures, sans dépasser 4 demi-comprimés écrasés par jour.

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet

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, NAUTAMINE, comprimé sécable 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.**

○ 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.

○ 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.

○ 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:**

○ Somnolence, baisse de la vigilance:

§ trouble de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé);

§ incoordination motrice, tremblements;

§ confusion, hallucinations;

§ 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.

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER NAUTAMINE, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NAUTAMINE, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur ou sur la boîte.

Conditions de conservation

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

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 NAUTAMINE, comprimé sécable ?

La substance active est:

Di(acéfylline) diphénhydramine 90 mg
Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont:

Silice colloïdale hydratée, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium, indigotine (E 132), cellulose microcristalline, éthylcellulose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NAUTAMINE, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6, boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

Sans objet