

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/10/2015

## Dénomination du médicament

**MERCALM, comprimé pelliculé sécable**  
Dimenhydrinate/Caféine

## 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.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- 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

### Que contient cette notice :

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

### **1. QU'EST-CE QUE MERCALM, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANTINAUPATHIQUE (anti mal de mer)

(N: Système nerveux central)

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament contient un antihistaminique, le dimenhydrinate et de la caféine.

Il est indiqué dans la prévention et le traitement du mal des transports, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MERCALM, comprimé pelliculé sécable ?**

#### **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 MERCALM, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :**

- enfant de moins de 6 ans en raison de la présence de caféine,
- 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 MERCALM, comprimé pelliculé sécable :**

### Mises en garde spéciales

**Ce médicament contient de la caféine (10 mg par comprimé) pouvant entraîner une excitation, une insomnie et des palpitations, notamment chez l'enfant ([voir Effets indésirables](#)). Éviter l'association avec certains aliments qui contiennent également de la caféine (boisson à base de cola, café, thé, chocolat).**

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

### 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, 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.

PREVEENEZ VOTRE MÉDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

En raison de la possibilité de survenue d'insomnie liée à la caféine, il est préférable d'éviter la prise de ce médicament après 16 heures.

La survenue de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou une pharmacodépendance du dimenhydrinate doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

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

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, et notamment l'énoxacine, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

**Ce médicament contient un antihistaminique, le dimenhydrinate et de la caféine. 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 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**

Si vous êtes enceinte, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre ce médicament: lui seul pourra apprécier la nécessité de ce traitement pendant votre grossesse.

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 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**

### **Sportifs**

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la caféine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

## **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 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:** lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE MERCALM, comprimé pelliculé 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 6 ANS.

Avaler avec un peu d'eau les comprimés ½ heure avant le départ. Si les troubles persistent, renouveler la prise en respectant un intervalle de plus de 6 heures. Ne pas dépasser 3 prises par jour.

La posologie usuelle est:

- Adulte et enfant de plus de 15 ans: 1 à 2 comprimés par prise, sans dépasser 6 comprimés par jour.
- Enfant de 6 à 15 ans: 1/2 à 1 comprimé par prise, sans dépasser 3 comprimés par jour.

### **Mode d'administration>**

Voie orale.

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

Chez l'enfant, afin de faciliter la prise, il est possible d'écraser le ½ ou le comprimé dans un verre d'eau sucrée.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de MERCALM, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :**

En cas d'absorption massive, de malaises ou de troubles de la conscience, PREVENIR 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, MERCALM, comprimé pelliculé 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), troubles de l'équilibre.
- Incoordination motrice, tremblements.
- Confusion, hallucinations.
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.
- Possibilité d'excitation, d'insomnies et de palpitations.
- Très rares cas de mouvements anormaux de la tête et du cou chez l'enfant.
- Des cas d'abus et de pharmacodépendance avec le dimenhydrinate ont été rapportés.

### 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 - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER MERCALM, comprimé pelliculé sécable ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser MERCALM, comprimé pelliculé sécable 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 MERCALM, comprimé pelliculé sécable ?

#### Les substances actives sont :

Dimenhhydrinate .....	50 mg
Caféine .....	10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

#### Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs modifié, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose 15 m Pa.s, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est ce que MERCALM, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 15 ou 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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### *Titulaire*

**LABORATOIRE HEPATOUM**  
1 BIS, RUE DE PLAISANCE  
94130 NOGENT SUR MARNE

#### *Exploitant*

**LABORATOIRE HEPATOUM**

1, RUE DU PONT  
03270 SAINT-YORRE

**Fabricant****FARMEA**

10, RUE BOUCHE THOMAS  
ZAC D'ORGEMONT  
49007 ANGERS CEDEX 01  
ou

**LABORATOIRE HEPATOUM**

1 RUE DU PONT  
03270 SAINT YORRE

**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 révisée 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.