NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nautamine®

di(acéfylline) diphénhydramine

SANOFI

Comprimé sécable	Adulte et enfant de plus de 2 ans	Prévention et traitement du mal des transports

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, 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 NAUTAMINE et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NAUTAMINE ?
3. Comment prendre NAUTAMINE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NAUTAMINE ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE Nautamine ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTINAUPATHIQUE
(S : Système nerveux central)

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Nautamine ?

Ne prenez jamais NAUTAMINE 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'enoxacine.

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

Faites attention avec NAUTAMINE :

- Mises en garde 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 diphénhydramine ont été rapportés.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

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.

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.

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.

3. COMMENT PRENDRE Nautamine ?

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.
Adulte et enfant de plus de 12 ans :
Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.
1 à 1,5 comprimés à prendre ½ 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 ½ heure avant le départ. Renouveler en cas de besoin après 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.
Enfant entre 2 et 6 ans :
Écraser les ¼ ou ½ comprimés puis verser la poudre obtenue dans un verre d'eau.
Un demi-comprimé écrasé par prise à prendre ½ 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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NAUTAMINE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables nécessitent D'ARRÊTER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MÉDECIN
- 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.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un effet indésirable qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de santé (infirmière...). Vous pouvez également signaler cet effet indésirable directement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez à l'aide du formulaire de

signalement disponible sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) www.ansm.sante.fr.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer la connaissance sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Nautamine ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser NAUTAMINE, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
À 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.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 (E132), cellulose microcristalline, éthylcellulose.

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.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France
Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site www.sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone :
Information Patient : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie
21800 Quétigny – France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : janvier 2014/V1.

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