ANSM - Mis à jour le : 27/12/2022

Dénomination du médicament

LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable
Succinate de doxylamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R06AA09.

Ce médicament est préconisé dans l'insomnie occasionnelle chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable :

- En cas d’allergie connue aux antihistaminiques, à la substance active ou l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- En cas d’antécédent de glaucome aigu (augmentation de la pression à l’intérieur de l’œil),

- En cas de difficulté pour uriner chez l’homme (d’origine prostatique ou autre),

- Chez l’enfant de moins de 15 ans

Avertissements et précautions

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 troubles cognitifs, de somnolence, de réactivité lente,et/ou de sensations vertigineuses/d’étourdissements 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.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Soyez attentif à tout signe évoquant un usage abusif ou une dépendance à ce traitement. Si vous avez des troubles liés à l’usage de substance (alcool, médicament ou autre), la prise de LIDENE est déconseillée.

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 MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable

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 (voir Posologie).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament doit être évité en association avec l’oxybate de sodium ou des médicaments contenant de l’alcool.

L’association de LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable avec les médicaments suivants doit être prise en compte :

- anticholinestérasiques,

- autres médicaments atropiniques,
- autres médicaments sédatifs,
- autres hypnotiques,
- morphiniques

LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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, avec l'oxybate de sodium, et bien entendu avec l'alcool ou des médicaments contenant de 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.

LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose

3. COMMENT PRENDRE LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice, les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie recommandée est de 1/2 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.

Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

Fréquence d’administration

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 LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû

Prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre LIDENE 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.

Si vous arrêtez de prendre LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- Somnolence diurne,
- Constipation,
- Rétention urinaire,
- Bouche sèche,
- confusion,
- rhabdomyolyse (atteinte sévère des muscles),
- augmentation de la créatine phosphokinase (CPK) sanguine,
- Troubles visuels (troubles de l'accommodation, vision floue, hallucinations, déficience visuelle),
- Palpitations cardiaques.
- Des cas d’abus et de dépendance ont été rapportés.
- Par ailleurs, les antihistaminiques H_1 de première génération sont connus pour provoquer une sédation, des troubles cognitifs et des troubles de la performance psychomotrice

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Succinate de doxylamine..... 15,0 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, talc, dispersion de polyacrylate à 30 %, stéarate de magnésium, dispersion de colorant (talc, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol, saccharine sodique, laque aluminique carmin d'indigo, laque aluminique bleu brillant, oxyde de fer jaune).

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

Comprimé pelliculé sécable bleu oblong. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Boîte de 10 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant

EUROPHARTEC
1 RUE HENRI MATISSE
63370 LEMPDES

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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