

Notice : information du de l'utilisateur

R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG COMPRIMÉS

Veillez 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 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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que R Calm Dimenhydrinate 50 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre R Calm Dimenhydrinate 50 mg comprimés
3. Comment prendre R Calm Dimenhydrinate 50 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver R Calm Dimenhydrinate 50 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Antihistaminique anti-H1.

R Calm Dimenhydrinate est indiqué dans :

- La prévention et le traitement symptomatique du mal des transports chez l'enfant et chez l'adulte,
- La prévention et le traitement des nausées et des vomissements (à l'exception de ceux induits par certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG COMPRIMÉS ?

Ne prenez jamais R Calm Dimenhydrinate :

- si vous êtes allergique au dimenhydrinate et/ou au diphenhydramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- chez les enfants de moins de deux ans (risque de mort-subite pendant le sommeil).
- si vous souffrez d'un glaucome,
- si vous êtes atteint(e) de rétention urinaire causée par des problèmes au niveau de l'urètre ou de la prostate,
- si vous êtes allergique aux antihistaminiques.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou au pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre R Calm Dimenhydrinate.

- Ce médicament agit sur le système nerveux, on ne consommera pas d'alcool pendant le traitement car il peut augmenter l'effet sédatif de R Calm Dimenhydrinate.
- Les personnes âgées diminueront la dose (demandez conseil à votre médecin ou au pharmacien).
- Le R Calm Dimenhydrinate ne peut pas être associé à d'autres médicaments qui dépriment le système nerveux, la prise simultanée ne se fera que sur recommandation du médecin.
- Le R Calm Dimenhydrinate peut augmenter la somnolence pendant la journée, il faut en tenir compte en cas d'activités dangereuses et/ou demandant une forte concentration.

Enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de deux ans (risque de mort-subite pendant le sommeil).

Autres médicaments et R Calm Dimenhydrinate

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

Le dimenhydrinate :

- peut augmenter l'action de médicaments qui agissent sur le système nerveux central, comme par exemple : les hypnotiques, les antihistaminiques, les calmants, les analgésiques, les antitussifs dérivés de l'opium, les psychotropes, les phénothiazines, les neuroleptiques, les anti-parkinsoniens, les antidépresseurs, les antispasmodiques, les atropiniques et la disopyramide.
- doit être évité lors d'un traitement avec certains antibiotiques, notamment ceux qui sont ototoxiques.

R Calm Dimenhydrinate avec de l'alcool

Le dimenhydrinate peut augmenter l'effet de l'alcool.

Grossesse et 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.

Il est recommandé de ne pas prendre le R Calm Dimenhydrinate pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Le R Calm Dimenhydrinate provoque de la somnolence pendant la journée.

La conduite d'un véhicule et/ou le maniement de machines est déconseillé en cas de prise de R Calm Dimenhydrinate.

R Calm Dimenhydrinate contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, prenez contact avec lui/elle avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG COMPRIMÉS ?

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

Mal des transports :

- Enfants de 2 à 8 ans : 1/4 de comprimé. Pas plus d'un comprimé par 24 heures.
- Enfants de 8 à 12 ans : 1/2 de comprimé. Pas plus de deux comprimés par 24 heures.
- Adultes : 1 comprimé. Pas plus de 4 comprimés par 24 heures.

La dose est administrée une heure avant le départ. Eventuellement la prise peut être répétée toutes les 4 heures, si nécessaire, pendant le voyage.

Nausées et vomissements :

- Enfants de 2 à 8 ans : 1/4 de comprimé. Pas plus d'un comprimé par 24 heures.
- Enfants de 8 à 12 ans : 1/2 de comprimé. Pas plus de deux comprimés par 24 heures.
- Adultes : 1 comprimé. Pas plus de 4 comprimés par 24 heures.

La dose est administrée au début des symptômes. Eventuellement la prise peut être répétée toutes les 4 heures si nécessaire.

Il faut diminuer la quantité prise dans les cas suivants :

- en cas de somnolence,
- en cas de maladie des reins.

Ne pas administrer à des enfants de moins de deux ans (risque de mort-subite pendant le sommeil).

Voie et mode d'administration :

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

Si vous avez pris plus de R Calm Dimenhydrinate que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de R Calm Dimenhydrinate, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes :

- Chez les enfants : excitation, agitation, hallucinations, ataxie (incoordination des mouvements), troubles de la coordination des muscles, tremblements, convulsions, pupilles fixées, dilatées, rougeur du visage, hyperthermie, coma menant à un arrêt respiratoire.
- Chez les adultes : une dépression et un coma peuvent se manifester, suite à une phase d'excitation et de convulsions.

Traitement : faites vomir les patients conscients et prévenez d'urgence le médecin ou le service de secours.

Si vous oubliez de prendre R Calm Dimenhydrinate

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

On peut observer les effets non désirés suivants :

- somnolence pendant la journée,
 - sécrétions bronchiques grasses,
 - sécheresse de la bouche,
 - difficultés d'accommodation de la vue,
 - constipation,
 - difficultés à uriner,
 - confusion ou excitation (chez les personnes âgées),
 - altérations sanguines (leucopénie, agranulocytose)
 - nausées, diarrhée et anorexie (perte d'appétit).
- Ces effets apparaissent surtout en cas de prise de doses élevées.

L'emploi chez des enfants de moins de 2 ans est contre-indiqué.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG COMPRIMÉS

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à température ambiante (15 - 25 °C) et à l'abri de la lumière.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient R Calm Dimenhydrinate

La substance active est :

- dimenhydrinate.

Les autres composants sont :

- lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, cellulose, talc, stéarate de magnésium.

Aspect de R Calm Dimenhydrinate et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés oraux présentés en étuis de 12 et 24 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Pays-Bas

Fabricant

LABIMA N.V.

Avenue Van Volxem 328

B-1190 Bruxelles

Belgique

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Pour toutes informations complémentaires concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Belgique

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 4, bus 501

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-mail: contact@vemedia.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE200051

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2016.