

Dénomination du médicament

**NAVIDOXINE, comprimé sécable
Dichlorhydrate de méclozine**

Encadré

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 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 2 jours de traitement.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AE05.

Ce médicament est préconisé chez l'adulte :

- dans la prévention et le traitement du mal des transports.

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

Ne prenez jamais NAVIDOXINE, comprimé sécable :

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie connue à la méclozine ou à l'un des constituants du produit, ou à un dérivé de la pipérazine
- difficultés pour uriner d'origine prostatique
- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression de l'œil)
- insuffisance hépatique

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

Avertissements et précautions

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

L'absorption de boissons ou de médicaments contenant de l'alcool est déconseillée pendant la durée du traitement. De même que l'association de NAVIDOXINE avec de l'oxybate de sodium est déconseillée (voir « Autres médicaments et NAVIDOXINE »).

NAVIDOXINE, comprimé sécable doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées et chez les patients épileptiques.

Le traitement par NAVIDOXINE, comprimé sécable devra être arrêté quatre jours avant des tests allergiques.

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

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et NAVIDOXINE, comprimé sécable

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec l'oxybate de sodium (un médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie) (voir aussi « Avertissements et précautions »).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS OU PRIS RECEMMENT, Y COMPRIS UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE, A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

NAVIDOXINE, comprimé sécable avec de l'alcool

L'absorption de boissons ou de médicaments contenant de l'alcool est déconseillée pendant la durée du traitement (voir aussi « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

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.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence et une baisse de la vigilance.

NAVIDOXINE, comprimé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NAVIDOXINE, comprimé sécable ?

Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée de traitement

La 1^{ère} prise de 1 à 2 comprimés doit s'effectuer 1 heure avant le voyage.

Si nécessaire, la prise peut être répétée toutes les 24 heures pendant la durée du voyage.

Ne pas dépasser 4 comprimés par jour.

Durée de traitement

La durée de traitement sans avis médical ne doit pas dépasser 2 jours.

Si vous avez pris plus de NAVIDOXINE, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre NAVIDOXINE, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre NAVIDOXINE, comprimé 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.

Ils sont en rapport avec l'action du médicament sur le système nerveux central, la dose ingérée et la sensibilité individuelle de chacun.

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- somnolence

- sédation

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sécheresse de la bouche

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- vision trouble
- nausées
- vomissements

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- accélération du pouls, palpitations, chute de la pression artérielle
- bourdonnements d'oreilles, vertiges
- diplopie
- douleur abdominale, constipation, diarrhée
- diminution ou augmentation de l'appétit
- prise de poids
- fatigue, faiblesse
- maux de tête, étourdissements, fourmillements, mouvements anormaux
- anxiété, humeur euphorique, excitation, hallucinations, insomnies, troubles psychotiques, troubles de la mémoire, désorientation, confusion, paranoïa
- troubles urinaires (difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner, rétention urinaire)
- sécheresse de la gorge et du nez
- réaction allergique localisée (éruption cutanée) ou généralisée (choc anaphylactique)

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 NAVIDOXINE, comprimé 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 NAVIDOXINE, comprimé sécable

- La substance active est :

Dichlorhydrate de méclozine..... 25
mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, talc, povidone K 30, stéarate de calcium, silice colloïdale anhydre.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 10 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GEN.ORPH

185 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT CLOUD CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GEN.ORPH

185 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT CLOUD CEDEX

Fabricant

DELPHARM EVREUX
5 RUE DU GUESCLIN

27000 EVREUX

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).