ANSM - Mis à jour le : 19/09/2024

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MERCALM, comprimé pelliculé sécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dimenhydrinate ..... 50 mg
Caféine ..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient à effet notoire : lactose
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement du mal des transports.
MERCALM, comprimé pelliculé sécable est indiqué chez les enfants âgés de plus de 6 ans.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie
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.
Avaler avec un peu d'eau les comprimés 1/2 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.
Chez l'enfant, afin de faciliter la prise, il est possible d'écraser le 1/2 ou le comprimé dans un verre d'eau sucrée.

### 4.3. Contre-indications

- Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les situations suivantes:
  - hypersensibilité aux antihistaminiques,
  - risque de glaucome par fermeture de l'angle,
  - risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques,
  - enfants de moins de 6 ans en raison de la présence de caféine.
- Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en cas d'allaitement et en association avec l'enoxacine.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

**Population pédiatrique**

MERCALM, comprimé pelliculé sécable ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

**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 rubrique 4.8). Eviter l'association avec certains aliments qui contiennent également de la caféine (boisson à base de cola, café, thé, chocolat).

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.

**Précautions d'emploi**

Par prudence, ne pas utiliser ce médicament en cas d'asthme bronchique.

Le dimenhydrinate doit être utilisé avec prudence:

- Chez le sujet âgé présentant:
  - une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation;
  - une constipation chronique (risque d'iléus paralytique);
  - une éventuelle hypertrophie prostatique.
- Dans les insuffisances hépatiques et/ou rénale sévères, en raison du risque d'accumulation.

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5) pendant le traitement est fortement déconseillée.

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.

Le risque d'abus et de pharmacodépendance est faible. Toutefois, des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés principalement chez des adolescents ou des jeunes adultes à des fins récréatives et/ou chez des patients souffrant de troubles psychotiques ou ayant des antécédents d'abus et/ou de pharmacodépendance.

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

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

**Population pédiatrique**

Non renseigné

**Associations contre-indiquées**

Non renseigné

**Associations déconseillées**

**+ Alcool**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boisson alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**+ Enoxacine**

Augmentation importante des taux de caféine dans l'organisme pouvant entraîner excitation et hallucinations (diminution du catabolisme hépatique de la caféine).

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

Non renseigné

**Associations à prendre en compte**

- Liées à la présence de dimenhydrinate.

**+ Autres dépresseurs du système nerveux central: dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution); benzodiazépines; barbituriques; anxiolytiques autres que benzodiazépines; hypnotiques; neuroleptiques; antidépresseurs sédatifs; antihypertenseurs centraux; baclofène; thalidomide.**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicule et l'utilisation des machines.

**+ Atropine et autres substances atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques)**

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

- Liée à la présence de caféine.

**+ Ciprofloxacine, norfloxacine**

Augmentation importante des taux de caféine dans l'organisme (diminution du catabolisme hépatique de la caféine).

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La conduite à tenir pendant la grossesse et l'allaitement est due à la présence de dimenhydrinate.

**Grossesse**

- Aspect malformatif (1er trimestre):
  - Chez l'animal, les études expérimentales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du dimenhydrinate.
  - Dans l'espèce humaine, le risque malformatif des antihistaminiques H1 est inégalement évalué.
- Aspect f?totoxique (2ème et 3ème trimestres):

Chez les nouveau-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies d'un antihistaminique anticholinergique ont été rarement décrits des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques (distension abdominale, iléus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de mise en route de l'alimentation, tachycardies, troubles neurologiques...).

En conséquence, le risque tératogène, s'il existe, semble faible. Il est nécessaire de réévaluer soigneusement l'indication pendant la grossesse, et, si possible, d'essayer de limiter la durée de prescription.

Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

**Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement (le dimenhydrinate passe dans le lait maternel).

**Fertilité**

Non renseigné.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

### 4.8. Effets indésirables

Les caractéristiques pharmacologiques du dimenhydrinate sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.1):

- Effets neurovégétatifs:

- sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement;
- effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, rétention urinaire, tarissement de la sécrétion lactée;
- hypotension orthostatique;
- troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé;
- incoordination motrice, tremblements;
- confusion mentale, hallucinations;
- plus rarement, des effets sont à type d'excitation: agitation, nervosité, insomnie.

- Effets hématologiques:
  - leucopénie, neutropénie;
  - thrombocytopénie;
  - anémie hémolytiqe.
- Réactions de sensibilisation :
  - érythèmes, eczéma, purpura, urticaire éventuellement géante;
  - ?dème, plus rarement ?dème de Quincke;
  - choc anaphylactique.
- Effets indésirables liés à la présence de caféine:
  - Possibilité d'excitation, d'insomnies et de palpitations.

Des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés chez des adolescents ou des jeunes adultes à des fins récréatives et/ou chez des patients souffrant de troubles psychotiques ou ayant des antécédents d'abus et/ou de dépendance.

**Population pédiatrique**

Très rares cas de symptômes extrapyramidaux chez l'enfant.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

### 4.9. Surdosage

- Symptômes d'un surdosage en dimenhydrinate:
  - convulsions, (surtout chez le nourrisson et l'enfant);
  - troubles de la conscience, coma.
- Traitement symptomatique en milieu spécialisé.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTINAUPATHIQUE
(N: Système nerveux central)

**Mécanisme d'action**

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin, et les vaisseaux.

**Effets pharmacodynamiques**

Dimenhydrinate: antihistaminique H1, à structure éthanolamine, qui se caractérise par:

- un important effet sédatif aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale;
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques, mis à profit dans la prévention et le traitement du mal des transports;
- un effet adrénolytique périphérique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

**Efficacité et sécurité clinique**

Non renseignée

**Population pédiatrique**

Non renseignée

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique avec le dimenhydrinate font défaut:
Pour l'ensemble des antihistaminiques, des éléments d'ordre général peuvent être apportés:

- La biodisponibilité est généralement moyenne.

- Le cas échéant, le métabolisme peut être intense, avec formation de nombreux métabolites, ce qui explique le très faible pourcentage de produit retrouvé inchangé dans les urines.

- La demi-vie est variable mais souvent prolongée, autorisant une seule prise quotidienne.

- La liposolubilité de ces molécules est à l'origine de la valeur élevée du volume de distribution.

Variation physiopathologique: risque d'accumulation des antihistaminiques chez les insuffisants rénaux ou hépatiques.

**Absorption**

La caféine est rapidement et complètement absorbée. La concentration plasmatique maximale est généralement atteinte entre quelques minutes et 1 heure après l'ingestion. Elle est métabolisée par le foie.

**Élimination**

L'élimination de la caféine est urinaire.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

**Évaluation du risque environnemental**

Non renseigné

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 15 comprimés.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**Utilisation dans la population pédiatrique**

Non renseignée

### 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**MELISANA PHARMA**
8 AVENUE DES MINIMES
94300 VINCENNES

### 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 342 148 1 3 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC aluminium de 15 comprimé(s)

### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.