

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

R Calm Dimenhydrinate 50 mg comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient 50 mg de dimenhydrinate.

Excipient à effet notoire :

1 comprimé contient 67,5 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Prévention et traitement symptomatique du mal des transports.
- Prévention et traitement des nausées et des vomissements, sauf s'ils sont causés par des antimotiles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Mal des transports :

- Adultes : 1 comprimé à la fois, maximum quatre comprimés par 24 heures.
- Population pédiatriques :
 - Enfants de 2 à 8 ans : ¼ de comprimé à la fois, maximum d'un comprimé par 24 heures.
 - Enfants de 8 à 12 ans : ½ comprimé à la fois, maximum deux comprimés par 24 heures.

La dose doit être prise une heure avant le départ. Pendant le voyage, si nécessaire, un intervalle d'au moins 4 heures doit être respecté entre chaque prise de comprimé.

Nausées et vomissements :

- Adultes : 1 comprimé à la fois, maximum quatre comprimés par 24 heures.
- Population pédiatrique :
 - Enfants de 2 à 8 ans : ¼ de comprimé à la fois, maximum un comprimé par 24 heures.
 - Enfants de 8 à 12 ans : ½ comprimé à la fois, maximum deux comprimés par 24 heures.

La dose doit être prise au début des symptômes. Si nécessaire, un nouveau comprimé peut être pris, avec un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise. Une double dose après des vomissements est déconseillée.

La quantité ingérée doit être réduite prise dans les cas suivants :

- En cas de somnolence,
- En cas d'insuffisance rénale.

Ne pas administrer aux enfants de moins de deux ans en raison du risque de mort subite pendant le sommeil.

Mode d'administration

Voie orale. À prendre avec un peu d'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas administrer aux enfants de moins de deux ans, vu le risque élevé de décès brutal en cas d'apnées pendant le sommeil.
- Glaucome à angle fermé.
- Rétention urinaire secondaire à des troubles au niveau de l'urètre et de la prostate.
- Allergie aux antihistaminiques.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation de boissons alcoolisées et de tout médicament *réprimant le système nerveux central*, est déconseillée pendant le traitement. L'alcool peut augmenter l'effet sédatif de R Calm Dimenhydrinate.

Les personnes âgées diminueront la dose.

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.

R Calm Dimenhydrinate contient du lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactose ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

- Potentialisation des médicaments ayant une action dépressive sur le système nerveux central (hypnotiques, anesthésiques, les antitussifs dérivés de l'opium).
- Tenir compte de la potentialisation des effets de type atropinique (voir Effets indésirables) en cas d'association avec d'autres substances anticholinergiques (autres antihistaminiques, neuroleptiques, médicaments antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques, substances atropiniques, disopyramide, antidépresseurs tricycliques, analgésiques, psychotropes, phénothiazines).

- Prendre des précautions en cas d'administration concomitante de dimenhydrinate avec certains antibiotiques ototoxiques, car le dimenhydrinate peut masquer les étourdissements.
- Le dimenhydrinate peut augmenter l'effet de l'alcool.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le risque n'est pas connu en raison du manque d'études réalisées chez l'animal et du manque d'expérience clinique chez l'être humain. Par conséquent, et par mesure de précaution: ne pas prescrire ce médicament pendant la grossesse.

L'utilisation prolongée de dimenhydrinate à la fin de la grossesse peut causer une somnolence ou une augmentation de l'excitabilité du système nerveux central chez les nouveau-nés.

Allaitement

En raison du manque de données concernant la diffusion dans le lait maternel et par mesure de précaution ne pas prescrire ce médicament pendant l'allaitement.

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

À la posologie habituelle, le dimenhydrinate provoque une somnolence diurne.

La conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines est à déconseiller après l'administration de dimenhydrinate.

4.8 Effets indésirables

- Somnolence diurne (elle varie en fonction du patient et de l'âge).
- Effets de type atropinique tels qu'une hyperviscosité des sécrétions bronchiques, une sécheresse buccale, des troubles de l'accommodation, une constipation, une rétention urinaire, une confusion ou une excitation chez le patient âgé.
- Leucopénie, agranulocytose.
- Nausées, diarrhée et anorexie.

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 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

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.

Administration prudente d'anticonvulsifs à action rapide par voie IM ou IV, en association avec un lavage gastrique, même tardif.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : éthers d'aminoalkyle, code ATC: R06AA02.

Le dimenhydrinate (DCI) est un antihistaminique anti-H1.

Il possède des propriétés sédatives avec des effets antiémétiques et des effets sur les étourdissements.

Il n'a aucun effet sur les récepteurs H2.

Comme tous les antihistaminiques anti-H1, il possède également des propriétés anticholinergiques: troubles visuels, difficultés mictionnelles, dyspnée, sécheresse buccale, sensation d'oppression thoracique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée disponible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose, Gélatine, Talc, Cellulose microcristalline, Stéarate de magnésium, Amidon de maïs.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

<u>R Calm Dimenhydrinate 12 comprimés :</u>	1 plaquette de 12 comprimés
<u>R Calm Dimenhydrinate 24 comprimés :</u>	2 plaquettes contenant chacune 12 comprimés 1 plaquette de 24 comprimés
<u>R Calm Dimenhydrinate 48 comprimés :</u>	4 plaquettes contenant chacune 12 comprimés 2 plaquettes contenant chacune 24 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE200051

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

Date de première autorisation : 23 décembre 1998.
Date de dernier renouvellement : 17 mai 2005.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 01/2025