

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**NUSTASIUM 50 mg comprimés**

Chlorhydrate de diphenhydramine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Nustasium avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Nustasium 50 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nustasium 50 mg comprimés ?
3. Comment prendre Nustasium 50 mg comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nustasium 50 mg comprimés ?
6. Informations supplémentaires

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

La diphenhydramine est un médicament de la classe des antihistaminiques H1 à action sédatrice. NUSTASIUM est indiqué comme aide temporaire ou occasionnelle à l'endormissement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUSTASIUM 50 MG COMPRIMÉS ?

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

Ne prenez jamais Nustasium

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de diphenhydramine ou à l'un des autres composants contenus dans Nustasium
- en cas de troubles oculaires
- en cas de problèmes urinaires dus à des maladies de l'urètre et de la prostate.
En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ne pas administrer aux enfants de moins de 16 ans.**

Faites attention avec Nustasium

- En cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines dangereuses, il faut être attentif à toute tendance à s'endormir.
- Ne pas boire d'alcool ni prendre de médicaments sédatifs pendant le traitement, car des troubles nerveux graves peuvent apparaître.
- En cas de troubles urinaires ou de la vue, **il faut arrêter le traitement** et consulter le médecin.

- En cas de myasthénie grave (maladie neuromusculaire).
- Si vous avez présenté :
 - o un asthme bronchique
 - o une activité accrue de la thyroïde (hyperthyroïdie)
 - o des affections cardiaques et vasculaires
 - o une augmentation de la tension artérielle.
- 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).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez jamais Nustasium en même temps que :

- de l'alcool
- des somnifères
- des anesthésiques
- d'autres antihistaminiques
- des neuroleptiques
- des anticholinergiques antiparkinsoniens
- des antispasmodiques de type atropine
- de la disopyramide
- des antidépresseurs tricycliques.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Aliments et boissons

N'utilisez jamais Nustasium en même temps que de l'alcool (voir rubrique Faites Attention avec Nustasium).

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

- Grossesse : ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse, en particulier durant les trois premiers mois et en fin de grossesse, en raison du risque de somnolence ou d'hyperexcitation chez les nouveau-nés.
- Allaitement : L'utilisation de Nustasium est déconseillée durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nustasium peut provoquer de la somnolence et de la distraction pendant la journée. Il faut être prudent en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines dangereuses.

Si une tendance à s'endormir se manifeste, il faut arrêter le véhicule ou la machine.

Informations importantes concernant certains composants de Nustasium

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 NUSTASIUM 50 MG COMPRIMÉS ?

Posologie :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes et enfants à partir de 16 ans :

- 1 comprimé 20 minutes avant le coucher.

Mode et voie d'administration :

- Nustasium se présente sous la forme de comprimés à usage oral.
- Ils doivent être pris avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Nustasium que vous n'auriez dû

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

- Chez l'enfant :
 - Les principaux symptômes sont une excitation avec agitation, parfois des hallucinations et des convulsions. Ces dernières surviennent par intermittence. Parfois, l'enfant se met à trembler et présente des pupilles dilatées ainsi qu'un peu de fièvre.
- Chez l'adulte :
 - Les symptômes sont différents : on observe souvent une dépression, précédant une période d'excitation et de convulsions. Des symptômes plus rares consistent en de la fièvre et une rougeur de la peau.
- Traitement :
 - Il faut prévenir le médecin immédiatement et veiller à ce que le patient reste calme.

Si vous oubliez de prendre Nustasium

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

Si vous arrêtez de prendre Nustasium

Nustasium ne peut être pris que de manière temporaire ou occasionnelle.

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, Nustasium peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus fréquemment observé :

- la somnolence. Les conducteurs de véhicules et les personnes utilisant des machines doivent en tenir compte.

Les effets indésirables rarement observés :

- troubles digestifs tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation, mal de ventre
- Leucopénie et agranulocytose
- des troubles de la concentration (surtout chez les patients âgés).

Ont également été observés :

- une sécheresse de la bouche
- une hypersensibilité à la lumière
- la constipation
- des difficultés à uriner
- sécheresse des muqueuses nasales et de la gorge, glaires (mucosités) plus épaisses et étourdissements.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER NUSTASIUM 50 MG COMPRIMÉS ?

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

Conserver à température ambiante (15 - 25°C).

Ne pas utiliser Nustasium après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Que contient Nustasium 50 mg comprimés ?****La substance active est :**

- le chlorhydrate de diphenhydramine.

Les autres composants sont :

- lactose, amidon de maïs, gélatine, dioxyde de silicium colloïdal, acide alginique, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Nustasium et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 10 ou 20 dans une plaquette thermoformée de 10 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

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 S.A.
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contact@vemedia.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 180485

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.