

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Nustasium 50 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 50 mg de chlorhydrate de diphenhydramine (DCI).

Excipient à effet notoire:

Chaque comprimé contient 300 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés (sécables).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Nustasium est indiqué comme aide temporaire ou occasionnelle à l'endormissement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de 16 ans : 1 comprimé 20 minutes avant le coucher.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Liées à l'effet anticholinergique :
 - Glaucome à angle fermé
 - Risque de rétention urinaire résultant de troubles uréthro-prostatiques
 - Crise d'asthme
 - Ulcère gastro-intestinal sténosant
 - Obstruction pyloroduodénale.
- Enfants de moins de 16 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'attention des patients sera particulièrement attirée sur le risque de somnolence diurne due à l'action sédatrice de la diphenhydramine.
- La prudence est de rigueur chez les personnes âgées en raison de l'action sédatrice éventuelle, des risques d'hypertension oculaire et des troubles prostatiques parfois peu symptomatiques.

- Comme pour tous les agents dépresseurs du système nerveux central, la prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- Myasthénie grave.
- La prudence est de rigueur chez les patients ayant des antécédents d'asthme bronchique, d'hyperthyroïdie, d'affections cardiovasculaires et d'hypertension.

Excipient :

Lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase 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

- Il y a lieu de prendre en compte l'effet atropinique additif en cas d'association avec d'autres substances anticholinergiques (autres antihistaminiques, neuroleptiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, antidépresseurs tricycliques).
- Potentialisation des agents dépresseurs du système nerveux central (hypnotiques, anesthésiques, alcool).
- La diphenhydramine ne sera pas prescrite en association avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) en raison de la potentialisation de l'effet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La prescription est déconseillée pendant la grossesse, en particulier durant les trois premiers mois et en fin de grossesse en raison du risque de somnolence et d'hypersensibilité du système nerveux central chez le nouveau-né.

Allaitement

L'utilisation est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Les effets sédatifs de la diphenhydramine peuvent rendre le patient inapte à conduire un véhicule et/ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

- En raison de l'action sédatrice importante de la diphenhydramine, il existe un risque de somnolence diurne. Il faut en tenir compte en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.
- Effets anticholinergiques : sécheresse buccale, troubles de l'accommodation, constipation, rétention urinaire, confusion mentale ou excitation chez les sujets âgés.
- Affections gastro-intestinales : nausées, vomissements, diarrhée ou constipation, douleurs abdominales.
- Rare : certains cas de dyskinésie ont été décrits après l'administration prolongée d'antihistaminiques.
- Leucopénie et agranulocytose dans de rares cas.
- Sécheresse des muqueuses nasales et de la gorge, mucosités plus épaisses et étourdissements.

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 :

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

- *Chez l'enfant* : Les principaux symptômes incluent une excitation avec agitation, des hallucinations, une ataxie, des troubles de la coordination, une athétose et des convulsions. Les symptômes suivants surviennent par intermittence : tremblements et dilatation des pupilles, rougeur cutanée (visage) et hyperthermie sont des signes fréquents qui évoquent une intoxication atropinique. La phase terminale s'accompagne d'un coma qui se complique en collapsus cardio-respiratoire. La mort peut survenir dans un délai de 2 à 96 heures.
- *Chez les nourrissons et les jeunes enfants* : Chez l'enfant et le nourrisson, l'absorption accidentelle peut provoquer des troubles respiratoires parfois fatals.
- *Chez l'adulte* : Le tableau est différent : la dépression et le coma peuvent précéder une phase d'excitation et de convulsions. La fièvre et la rougeur cutanée sont des symptômes plus rares.
- *Traitement* : Il est symptomatique et consiste en une administration de charbon actif pour fixer la diphenhydramine dans le tractus intestinal ; il peut éventuellement comprendre une ventilation assistée ou artificielle ainsi que l'administration d'un anticonvulsivant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

antihistaminiques à usage systémique,

Code ATC : R06AA02

Mécanisme d'action

La diphenhydramine est un antihistaminique H1 à structure éthanolamine.

C'est un antihistaminique par son action sur les récepteurs H1 centraux et périphériques. La diphenhydramine possède des propriétés sédatives et anticholinergiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de la diphenhydramine, les concentrations sériques maximales sont atteintes après 1 à 4 heures.

Un taux plasmatique de 70 µg/ml s'accompagne généralement d'un effet hypnotique.

Élimination

L'élimination s'effectue principalement par voie urinaire.

On retrouve 5 à 15 % de diphenhydramine sous forme inchangée et 50 à 65 % sous forme de métabolites conjugués.

La demi-vie plasmatique est de 2,9 à 9,3 heures chez les adultes en bonne santé.

La demi-vie plasmatique est plus longue chez les jeunes enfants, chez les sujets âgés et chez les patients atteints d'affections rénales, et peut atteindre jusqu'à 15 heures chez les patients cirrhotiques.

Environ 85 % de la diphenhydramine plasmatique est lié aux protéines plasmatiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

Amidon de maïs

Gélatine

Dioxyde de silicium colloïdal

Acide alginique

Talc

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (15 - 25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 10 ou 20 comprimés dans une plaquette thermoformée de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination / et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE180485

LU: 2014120417

- 0773751 - 1*10 cpr.ss. blist
- 0773764 - 1*20 cpr.ss. blist

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

Date de première autorisation : 07-02-1997.

Date de dernier renouvellement : 18-09-2009.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 12/2024.