

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

Chlorhydrate de diphenhydramine

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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou 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.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Nustasium 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nustasium ?**Ne prenez jamais Nustasium**

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de diphenhydramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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).

Autres médicaments et Nustasium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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.

Nustasium avec des aliments, boissons et de l'alcool

N'utilisez jamais Nustasium en même temps que de l'alcool (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce 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.

Nustasium contient lactose

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

3. Comment prendre Nustasium ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et enfants à partir de 16 ans est de :

- 1 comprimé 20 minutes avant le coucher.

Voie et mode d'administration

- Nustasium se présente sous 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 le système national de déclaration :

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

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

5. Comment conserver Nustasium

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

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

N'utiliser 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Nustasium

- La substance active est chlorhydrate de diphenhydramine.
- Les excipients sont lactose, amidon de maïs, gélatine, dioxyde de silicium colloïdal, acide alginique, talc, stéarate de magnésium.

Aspect de 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..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

Représentant local:

Cooper Consumer Health BE SA
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gand
Tel: +32 9 296 2149
E-Mail: contactbe@cooperconsumerhealth.com

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 180485
LU: 2014120417

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.