RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 03/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

JAMYLENE 50 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Docusate de sodium..... 50 mg
Pour un comprimé enrobé.
Excipients à effet notoire : huile de ricin, saccharose, jaune orangé S (E110).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Il convient d'utiliser la dose la plus faible efficace.
La posologie usuelle chez l'adulte est de 100 à 300 mg par jour, soit en pratique 2 à 6 comprimés par jour à répartir en une ou deux prises jusqu'à reprise d'un transit normal.
En raison du mode d'action, le résultat de JAMYLENE n'est jamais immédiat et se manifeste généralement dans les 24 heures.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, la posologie sera diminuée de moitié.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn,...), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée, fécalome
- Enfant de moins de 6 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales
Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement en fibres végétales, en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée car elle peut entraîner :

- la maladie des laxatifs avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolite, anomalies hydroélectrolytiques avec hypokaliémie,

- une situation de dépendance avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères et des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

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

Associations déconseillées

+ huiles minérales (huile de paraffine) dont l'absorption intestinale peut être augmentée en raison des propriétés détergentes du docusate de sodium. D'une façon générale, le docusate de sodium est susceptible d'augmenter l'absorption intestinale d'autres principes actifs administrés simultanément.

+ Substances susceptibles de donner des torsades de pointes :

- les antiarythmiques donnant des torsades de pointes: bépridil, antiarythmiques de classe 1 A (type quinidine), sotalol, amiodarone,
- les médicaments non antiarythmiques donnant des torsades de pointes: fénoxedil, lidoflazine, prénylamine, vincamine.

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi et d'une surveillance de la kaliémie :

+ Digoxine : Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Autres hypokaliémiants : amphotéricine B (voie I.V.), corticoïdes (gluco, minéralo: voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémants (seuls ou associés)

Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Au cours de l'utilisation courante dans l'espèce humaine, aucune malformation n'a été rapportée à ce jour. Néanmoins, par prudence, on évitera de prescrire JAMYLENE pendant le 1er trimestre de la grossesse.

Allaitement

Il est déconseillé d'administrer ce produit à la femme en période d'allaitement en raison de la possibilité de passage du docusate dans le lait maternel.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de diarrhée, de douleurs abdominales,

- Possibilité d'hypokaliémie.

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

Une intoxication par absorption massive se traduirait par une diarrhée, des douleurs abdominales et un syndrome de déshydratation. Un traitement symptomatique et une rééquilibration hydroélectrolytique devront être envisagés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif lubrifiant, code ATC : A06AA02.

Mécanisme d'action

Le docusate de sodium est un agent tensio-actif anionique apparenté aux laxatifs stimulants dont l'action se manifeste principalement :

- au niveau des matières fécales : il favorise la pénétration par l'eau et les graisses de la masse fécale dont il augmente ainsi le volume, l'hydratation et l'homogénéité,

- au niveau de la muqueuse intestinale : il entraîne un accroissement de la sécrétion intestinale d'eau et d'électrolytes.

Il intervient par l'intermédiaire d'une augmentation de l'AMPc en inhibant de façon compétitive l'AMPc phosphodiestérase et par augmentation de la perméabilité muqueuse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le docusate de sodium est en partie absorbé au niveau du duodénum et du jéjunum.

Élimination

Le docusate de sodium est éliminé par voie biliaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice hydratée, phosphate neutre de calcium, polyvidone excipient, polyvidone réticulée (homopolymère de vinyl-1-pyrrolidone-2), huile de ricin hydrogénée.

Enrobage : gomme laque, gomme arabique, talc, acétophtalate de cellulose, saccharose, polysorbate 60, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110), cire E (ester de Montan)(1), cire de carnauba.

(1) Composition de la cire E (ester de Montan) : éthylèneglycol estérifié par les acides extraits de la cire de Montan, acide montanique principalement.

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

40 ou 400 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 305 483 5 6 : 40 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 553 165 3 4 : 400 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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.