RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 27/12/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LIDENE 15 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Succinate de doxylamine..... 15,0 mg
pour un comprimé pelliculé de 262 mg.
Excipient à effet notoire : lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable bleu oblong.
Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Insomnie occasionnelle chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE
La posologie recommandée est de 7,5 mg à 15 mg par jour (soit ½ à 1 comprimé par jour). Elle peut être portée à 30 mg par jour (soit 2 comprimés par jour) si nécessaire.
Chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou hépatique : il est recommandé de diminuer la posologie.

Mode d'administration

Voie orale.
Une seule prise par jour, 15 à 30 minutes avant le coucher.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 2 à 5 jours.
Si l'insomnie persiste plus de 5 jours, le traitement doit être réévalué.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux antihistaminiques, à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Antécédents personnels ou familiaux de glaucome aigu par fermeture de l'angle irido-cornéen
- Troubles urétroprostatiques à risque de rétention urinaire
- Enfant de moins de 15 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'insomnie peut avoir des causes variées ne nécessitant pas obligatoirement la prise d'un médicament.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Le succinate de doxylamine, comme tout hypnotique ou sédatif, est susceptible d'aggraver un syndrome d'apnées du sommeil préexistant (augmentation du nombre et de la durée des apnées).

Le risque d'abus et de pharmacodépendance est faible, toutefois, des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés. La survenue de signes évoquant un usage abusif ou une dépendance doit faire l'objet d'une surveillance attentive. La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours. L'utilisation de LIDENE chez des patients ayant des antécédents de trouble d'usage de substance est déconseillée.

Risque d'accumulation

Comme tous les médicaments, le succinate de doxylamine persiste dans l'organisme pour une période de l'ordre de 5 demi-vies (cf. rubrique 5.2 Propriétés pharmacocinétiques).

Chez des personnes âgées ou souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, la demi-vie peut s'allonger considérablement. Lors de prises répétées, le médicament ou ses métabolites atteignent le plateau d'équilibre beaucoup plus tard et à un niveau beaucoup plus élevé. Ce n'est qu'après l'obtention d'un plateau d'équilibre qu'il est possible d'évaluer à la fois l'efficacité et la sécurité du médicament.

Une adaptation posologique peut être nécessaire (cf. rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration).

Sujet âgé

Les antihistaminiques H_1 doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque troubles cognitifs, de sédation, de réactivité lente et/ou de sensations vertigineuses/d'étourdissements qui peuvent favoriser les chutes (par exemple en cas de lever nocturne), avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Précautions d'emploi

Sujet âgé, insuffisant rénal ou hépatique :

On observe une augmentation des concentrations plasmatiques et une diminution de la clairance plasmatique. Il est recommandé de diminuer la posologie.

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

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H_1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Oxybate de sodium

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Associations à prendre en compte

+ Anticholinestérasiques

Risque de moindre efficacité de l'anticholinestérasique par antagonisme des récepteurs de l'acétylcholine par l'atropinique.

+ Autres médicaments atropiniques

Antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H_1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine..

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche…

+ Autres médicaments sédatifs

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitement de substitution), neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple : le méprobamate) ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H_1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; baclofène, thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Autres hypnotiques

Majoration de la dépression centrale.

+ Morphiniques

Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation de la doxylamine est possible au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En cas de traitement en fin de grossesse, tenir compte des propriétés atropiniques et sédatives de cette molécule pour la surveillance du nouveau-né.

Allaitement

Le passage de la doxylamine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Fertilité

Sans objet.

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

Prévenir les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines du risque possible de somnolence diurne.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs, l'oxybate de sodium, des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, doit être déconseillée ou prise en compte en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines (cf. rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions) car ils potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques.

Si la durée du sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

4.8. Effets indésirables

Effets anticholinergiques : constipation, rétention urinaire, sécheresse buccale, troubles visuels (troubles de l'accommodation, vision floue, hallucinations, déficience visuelle) palpitations cardiaques, confusion.

Rhabdomyolyse, augmentation de la créatine phosphokinase (CPK) sanguine

Somnolence diurne, qui nécessite une réduction de la posologie

Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés.

Par ailleurs, les antihistaminiques H_1 de première génération sont connus pour provoquer une sédation, des troubles cognitifs et des troubles de la performance psychomotrice.

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

Les premières manifestations de l'intoxication aiguë sont une somnolence et des signes de la série anticholinergique : agitation, mydriase, paralysie de l'accommodation, sécheresse de la bouche, rougeur de la face et du cou, hyperthermie et tachycardie sinusale. Délire, hallucinations et mouvements athétosiques sont plus souvent observés chez les enfants ; ils annoncent parfois la survenue de convulsions qui sont des complications rares d'intoxications massives ou même d'un coma.. Même en l'absence de convulsions, l'intoxication aiguë par la doxylamine est parfois responsable d'une rhabdomyolyse qui peut se compliquer d'une insuffisance rénale aiguë. Cette atteinte musculaire n'est pas exceptionnelle, ce qui justifie son dépistage systématique par la mesure de l'activité de la créatine phosphokinase (CPK).

Le traitement est symptomatique. Lorsque la prise en charge est précoce, l'administration de charbon activé (50 g chez l'adulte, 1g/kg chez l'enfant) est souhaitable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AA09.

Le succinate de doxylamine est un antihistaminique H_1 de la classe des éthanolamines possédant un effet sédatif et un effet atropinique. Il a été démontré qu'il réduit le délai d'endormissement et améliore la durée et la qualité du sommeil.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La concentration maximale (Cmax) dans le sang est obtenue en moyenne 2 heures (Tmax) après la prise du succinate de doxylamine.

Métabolisme et élimination

La demi-vie d'élimination plasmatique (T ½) est en moyenne de 10 heures.

Le succinate de doxylamine est partiellement métabolisé dans le foie par déméthylation et N-acétylation.

Les différents métabolites issus de la dégradation de la molécule sont quantitativement peu importants puisque 60 % de la dose administrée sont retrouvés dans les urines sous forme de doxylamine inchangée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, talc, dispersion de polyacrylate à 30 %, stéarate de magnésium, dispersion de colorant (talc, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol, saccharine sodique, laque aluminique carmin d'indigo, laque aluminique bleu brillant, oxyde de fer jaune).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25° C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés en flacon (Polypropylène) fermé par un bouchon (PE) avec pilulier (Polypropylène).
10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

- 346 426-6 ou 34009 346 426 6 1 : 10 comprimés en flacon (polypropylène)
- 395 356-8 ou 34009 395 356 8 5 : 10 comprimés sous plaquette thermoformée (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.