NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/09/2024

Dénomination du médicament

MERCALM, comprimé pelliculé sécable Diménhydrinate/Caféine

Encadré

Veuillez 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 ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 après la prise.

Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que MERCALM, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MERCALM, comprimé pelliculé sécable?
- 3. Comment prendre MERCALM, comprimé pelliculé sécable ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver MERCALM, comprimé pelliculé sécable ?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MERCALM, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTINAUPATHIQUE (anti mal de mer) (N: Système nerveux central) Ce médicament contient un antihistaminique, le diménhydrinate et de la caféine.

Il est indiqué dans la prévention et le traitement du mal des transports, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après la prise.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MERCALM, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais MERCALM, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- Enfant de moins de 6 ans en raison de la présence de caféine,
- Certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),

- Difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- Allergie connue aux antihistaminiques.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement et en cas de traitement par l'enoxacine.

• si vous êtes allergique au Dimenhydrinate ou à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

Ce médicament contient de la caféine (10 mg par comprimé) pouvant entraîner une excitation, une insomnie et des palpitations, notamment chez l'enfant (<u>voir Effets indésirables</u>). Eviter l'association avec certains aliments qui contiennent également de la caféine (boisson à base de cola, café, thé, chocolat).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

Par prudence, ne pas utiliser ce médicament en cas d'asthme bronchique.

En cas de <u>maladie au long cours du foie ou des reins</u>, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL chez les personnes âgées:

- prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence:
- présentant des troubles de la prostate.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

En raison de la possibilité de survenue d'insomnie liée à la caféine, il est préférable d'éviter la prise de ce médicament après 16 heures.

La survenue de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou une pharmacodépendance du dimenhydrinate doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MERCALM, comprimé pelliculé sécable.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MERCALM, comprimé pelliculé sécable

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment l'enoxacine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un antihistaminique, le dimenhydrinate et de la caféine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).

MERCALM, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool : s'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Grossesse et. allaitement et fertilité

Grossesse

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.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne dépasser en aucun cas la posologie préconisée.

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

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, sa prise est déconseillée en cas d'allaitement.

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

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la caféine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Conduite des véhicules et utilisation de machines

La <u>somnolence</u> et la <u>baisse de vigilance</u> attachées à l'usage de ce médicament peuvent être importantes et rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machine.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, qui sont donc à éviter.

MERCALM, comprimé pelliculé sécable contient

Liste des excipients à effet notoire : Lactose.

3. COMMENT PRENDRE MERCALM, comprimé pelliculé sécable ?

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 est de :

- Adulte et enfant de plus de 15 ans: 1 à 2 comprimés par prise, sans dépasser 6 comprimés par jour.
- Enfant de 6 à 15 ans: 1/2 à 1 comprimé par prise, sans dépasser 3 comprimés par jour.

Voie orale. Avaler avec un peu d'eau les comprimés ½ heure avant le départ. Si les troubles persistent, renouveler la prise en respectant un intervalle de plus de 6 heures. Ne pas dépasser 3 prises par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Chez l'enfant, afin de faciliter la prise, il est possible d'écraser le ½ ou le comprimé dans un verre d'eau sucrée.

Si vous avez pris plus de MERCALM, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû:

En cas d'absorption massive, de malaises ou de troubles de la conscience, PREVENIR IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si vous avez oubliez de prendre MERCALM, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MERCALM, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations <à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Description des effets indésirables

Certains effets indésirables nécessitent d'<u>ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT</u> ET D'AVERTIR UN MEDECIN.

Réactions allergiques:

o de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);

o œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gène respiratoire);

o choc anaphylactique.

- Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par <u>l'apparition ou la recrudescence</u> <u>d'une fièvre accompagnée</u> ou non de signes d'infections.
- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des <u>saignements de nez ou des</u> gencives.

D'autres effets indésirables peuvent survenir, tels que:

- Somnolence, baisse de la vigilance.
- Trouble de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé), troubles de l'équilibre.
- Incoordination motrice, tremblements.
- Confusion, hallucinations.
- <u>Sécheresse de la bouche</u>, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.
- Possibilité d'excitation, d'insomnies et de palpitations.
- Très rares cas de mouvements anormaux de la tête et du cou chez l'enfant.
- Des cas d'abus et de pharmacodépendance avec le diménhydrinate ont été rapportés.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Non renseigné

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : 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/.

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

5. COMMENT CONSERVER MERCALM, comprimés pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au premier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 MERCALM, comprimés pelliculé sécable

• Les substances actives sont :

Dimenhydrinate5	50	m	g
-----------------	----	---	---

Caféine	10 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable	J

• Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs modifié, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

<u>Pelliculage</u>: hypromellose 15 m Pa.s, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000

Qu'est-ce que MERCALM, comprimés pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 15.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MELISANA PHARMA

8 AVENUE DES MINIMES 94300 VINCENNES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE HEPATOUM

8 AVENUE DES MINIMES 94300 VINCENNES

Fabricant

FARMEA

10, RUE BOUCHE THOMAS ZAC D'ORGEMONT 49007 ANGERS CEDEX 01

Ou

LABORATOIRES BTT

Z.I. DE KRAFFT 67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).