

NOTICE

Dénomination du médicament

ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 ?
3. Comment prendre ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : éthers d'aminoalkyle, code ATC : R06AA59, Acide folique et dérivés, code ATC B03B B01

Indications :

- Doxylamine Succinate10mg Pyridoxine HCL 10 mg est indiqué dans le traitement des nausées et vomissements de la grossesse chez les femmes qui ne répondent pas à une prise en charge conservatrice, traitement classique.
- L'acide folique est un composant du groupe B des vitamines et est nécessaire au fonctionnement normal, production et maturation des globules rouges.

Mécanisme d'action

Doxylamine Succinate10mg, Pyridoxine HCL 10 mg fournit l'action de deux non liés

composés. Le succinate de doxylamine (un antihistaminique) et le chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6) fournissent une activité antinausée et antiémétique.

Le succinate de doxylamine, une éthanolamine, antihistaminique de première génération traverse le cerveau barrière et exerce une action antiémétique en se liant sélectivement aux récepteurs H1 dans le cerveau.

Le chlorhydrate de pyridoxine, une vitamine hydrosoluble, est converti en pyridoxal, pyridoxamine, le 5'-phosphate de pyridoxal et le 5'-phosphate de pyridoxamine. Bien que le pyridoxal 5'-phosphate soit le principal métabolite antiémétique actif, les autres métabolites contribuent également à l'activité.

Le mécanisme d'action de l'association de succinate de doxylamine et de pyridoxine chlorhydrate pour traiter les nausées et les vomissements de la grossesse n'a pas été établie.

L'acide folique est un membre du groupe des vitamines B qui est réduit dans le corps à tétrahydrofolate, une co-enzyme active dans plusieurs processus métaboliques et produit une réponse hématopoïétique dans les anémies mégalo-blastiques nutritionnelles (mais voir la mise en garde à la rubrique 4.4 concernant la nécessité d'une utilisation concomitante d'hydroxycobalamine).

L'acide folique est rapidement absorbé et largement distribué dans les tissus de l'organisme. IL est utilisé dans le traitement et la prévention du folate états de carence.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 ?

Mises en garde

Le succinate de doxylamine 10 mg, la pyridoxine HCL 10 mg peuvent provoquer une somnolence en raison de la propriétés anticholinergiques du succinate de doxylamine, un antihistaminique.

L'utilisation de Doxylamine Succinate 10 mg, Pyridoxine HCL 10 mg n'est pas recommandée si une femme utilise simultanément des dépresseurs du système nerveux central (SNC), y compris l'alcool.

Le succinate de doxylamine 10 mg, Pyridoxine HCL 10 mg a des propriétés anticholinergiques et, par conséquent, doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de : asthme, augmentation du volume intraoculaire pression, glaucome à angle fermé, ulcère gastroduodéal sténosant, obstruction pyloroduodénale et obstruction du col de la vessie.

Le succinate de doxylamine 10 mg, pyridoxine HCL 10 mg contient du chlorhydrate de pyridoxine, un analogue de la vitamine B6, par conséquent, des niveaux supplémentaires provenant de l'alimentation et des suppléments de vitamine B6 devraient être évalué.

Le succinate de doxylamine 10 mg, Pyridoxine HCL 10 mg contient des traces de la coloration azoïque agent Allura Red AC Aluminium Lake (E129) qui peut provoquer des réactions allergiques.

IL existe des preuves limitées dans les cas d'hyperemesis gravidarum pour l'association doxylamine/pyridoxine. Ces patients doivent être traités par un spécialiste. IL y a eu des rapports de tests de dépistage d'urine faussement positifs pour la méthadone, les opiacés et phosphate de phencyclidine (PCP) avec succinate de doxylamine/chlorhydrate de pyridoxine/folique.

PRECAUTIONS

Utilisation d'acide

Les patients présentant une carence en vitamine B12 ne doivent pas être traités par de l'acide folique à moins qu'il ne soit administré avec des quantités adéquates d'hydroxocobalamine, car il peut masquer la condition mais le subaigu les dommages irréversibles au système nerveux se poursuivront.

La carence peut être due à anémie mégaloblastique non diagnostiquée, y compris dans la petite enfance, anémie pernicieuse ou macrocytaire anémie d'étiologie inconnue ou autre cause de carence en cobalamine, y compris à vie végétariens.

Des précautions doivent être prises lors de l'administration d'acide folique à des patients qui peuvent avoir du folate tumeurs dépendantes.

Ce produit n'est pas destiné aux femmes enceintes en bonne santé pour lesquelles des doses plus faibles sont recommandées, mais pour les femmes enceintes présentant une carence en acide folique ou les femmes à risque récidive d'anomalies du tube neural.

Ce produit contient du lactose monohydrate les patients présentant des problèmes héréditaires rares de tolérance au galactose, déficit total en lactase ou malabsorption du glucose – galactose ne doit pas prendre ce médicament

ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse

Le succinate de Doxylamine 10 mg, Pyridoxine HCL 10 mg est destiné à être utilisé chez les femmes enceintes.

Une grande quantité de données sur les femmes enceintes n'indique aucune malformation ni foeto/néonatale la toxicité du succinate de doxylamine et du chlorhydrate de pyridoxine.

IL n'y a pas de risques connus liés à l'utilisation d'acide folique pendant la grossesse, les suppléments d'acide folique sont souvent bénéfiques.

Une carence en acide folique non médicamenteuse ou un métabolisme anormal du folate est lié à la survenue de malformations congénitales et de certaines malformations du tube neural. Interférence avec l'acide folique métabolisme ou

carence en folate induite par des médicaments tels que les anticonvulsivants et certains les antinéoplasiques au début de la grossesse entraînent des anomalies congénitales. Manque de vitamine ou de ses métabolites peuvent également être responsables de certains cas d'avortement spontané et intra-utérin retard de croissance.

Allaitement maternel

Le poids moléculaire du succinate de doxylamine est suffisamment faible pour pour le passage dans le lait maternel. On peut s'attendre à des cas d'excitation, d'irritabilité et de sédation ces cas ont été rapportés chez les nourrissons allaités vraisemblablement exposé au succinate de doxylamine par le lait maternel. Les nourrissons souffrant d'apnée ou d'autres syndromes respiratoires peuvent être particulièrement vulnérables aux effets sédatifs de Doxylamine Succinate 10 mg, Pyridoxine HCL 10 mg entraînant une aggravation de leur apnée ou des affections respiratoires.

Le chlorhydrate de pyridoxine est excrété dans le lait maternel. IL n'y a eu aucun rapport d'effet indésirable chez les nourrissons vraisemblablement exposés au chlorhydrate de pyridoxine par le lait maternel.

Un risque pour les nourrissons allaités ne peut être exclu.

Une décision doit être prise d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre/de s'abstenir de Doxylamine Succinate 10mg, Pyridoxine HCL 10 mg thérapie en tenant compte de bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et bénéfice de la thérapie pour la femme.

L'acide folique est activement excrété dans le lait maternel humain.

L'accumulation de folate dans le lait prend priorité sur les besoins maternels en folate. Les niveaux d'acide folique sont relativement faibles dans le colostrum mais au fur et à mesure que la lactation progresse, les concentrations de vitamine augmentent. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les nourrissons allaités dont les mères recevaient de l'acide folique.

Fertilité

Le succinate de doxylamine 10 mg, la pyridoxine HCL 10 mg n'a causé aucune altération de la fertilité ou performances de reproduction chez le rat. Aucune donnée humaine disponible.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le succinate de doxylamine 10 mg, la pyridoxine HCL 10 mg a une influence modérée à majeure sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Les femmes doivent éviter de s'engager dans des activités exigeant une vigilance mentale complète, comme la conduite ou l'utilisation de machines lourdes, tout en utilisant Succinate de doxylamine 10 mg, pyridoxine HCL 10 mg jusqu'à l'autorisation de le faire par leurs soins de santé ; Médecin.

Pour l'acide folique Aucun effet sur la concentration et la coordination.

3. COMMENT PRENDRE ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10?

Posologie

La dose initiale recommandée est de deux comprimés au coucher (Jour 1).
Si cette dose est adéquate contrôle les symptômes le lendemain, le patient peut continuer à prendre deux comprimés au coucher.

Cependant, si les symptômes persistent dans l'après-midi du jour 2, le patient doit continuer le traitement dose habituelle de deux comprimés au coucher (Jour 2) et au Jour 3, prendre trois comprimés (un comprimé dans la matinée et deux comprimés au coucher).

Si ces trois comprimés ne contrôlent pas adéquatement les symptômes au jour 3, le patient peut prendre quatre comprimés à partir du jour 4 (un matin, un comprimé en milieu d'après-midi et deux comprimés au coucher).

La dose quotidienne maximale recommandée est de quatre comprimés (un le matin, un en milieu d'après-midi et deux au coucher).

Doxylamine Succinate 10mg, Pyridoxine HCL 10 mg doivent être pris comme une prescription quotidienne et non selon les besoins. Besoin continu de succinate de doxylamine 10 mg, pyridoxine HCL 10 mg doit être réévalué au fur et à mesure que la grossesse progresse.

Pour prévenir un retour soudain des nausées et vomissements des symptômes de grossesse, une dose décroissante de succinate de doxylamine 10 mg, la pyridoxine HCL 10 mg est recommandée au moment de l'arrêt.

Dans l'anémie mégaloblastique déficiente en folate: 5 mg par jour pendant 4 mois; jusqu'à 15 mg par jour peuvent être nécessaire aux états de malabsorption.

En cas de carence médicamenteuse en folate: 5 mg par jour pendant 4 mois; jusqu'à 15 mg par jour peuvent être nécessaire aux états de malabsorption.

Pour la prophylaxie des états hémolytiques chroniques ou de la dialyse rénale : 5 mg tous les 1 à 7 jours selon la maladie sous-jacente.

Prévention des anomalies du tube neural chez les femmes à risque : 5 mg par jour commencé avant conception et s'est poursuivie tout au long du premier trimestre.

Population pédiatrique

Le succinate de doxylamine 10 mg, la pyridoxine HCL 10 mg n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité du succinate de doxylamine 10 mg, pyridoxine HCL 10 mg n'a pas été établi chez cette population. Aucune donnée n'est disponible. Pour les jeunes enfants, une forme posologique plus appropriée doit être utilisée:

Dans l'anémie mégaloblastique par carence en folate:

Enfant 1-18 ans 5mg par jour pendant 4 mois; entretien 5mg tous les 1-7 jours.

Dans l'anémie hémolytique ; Troubles métaboliques:

Enfant 1-12 ans 2,5mg-5mg une fois par jour.

Enfant 12-18 ans 5-10mg une fois par jour.

Prophylaxie de la carence en folate en dialyse rénale :

Enfant de 1 à 12 ans 250 microgrammes/kg (max 10 mg) une fois par jour.

Enfants 12-18 ans 5-10mg une fois par jour.

Mode d'administration

Le succinate de doxylamine 10 mg, la pyridoxine HCL 10 mg et l'acide folique 2,5 mg devraient être administré à jeûne avec un verre d'eau. Les comprimés doivent être avalés en entier et ne doit pas être écrasé, fendu ou mâché.

Si vous avez pris plus de ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 que vous n'auriez dû :

Le succinate de doxylamine 10 mg, la pyridoxine HCL 10 mg et l'acide folique 2,5 mg sont à libération lente formulation; par conséquent, les signes et les symptômes peuvent ne pas être apparents immédiatement.

Symptômes

Les signes et symptômes de surdosage peuvent inclure agitation, sécheresse de la bouche, dilatation pupilles, somnolence, vertiges, confusion mentale et tachycardie. À des doses toxiques, la doxylamine présente des effets anticholinergiques, notamment des convulsions, rhabdomyolyse, insuffisance rénale aiguë et décès.

La gestion

En cas de surdosage, le traitement consiste en un lavage gastrique ou du charbon activé, entière. Irrigation intestinale et traitement symptomatique. La gestion doit être conforme aux directives de traitement établies.

Population pédiatrique

Des décès ont été rapportés suite à une surdose de doxylamine chez des enfants. Les cas d'overdose ont caractérisé par un coma, des crises de grand mal et un arrêt cardiorespiratoire. Les enfants apparaissent présenter un risque élevé d'arrêt cardiorespiratoire. Une dose toxique pour les enfants de plus de 1,8 mg/kg a été rapporté. Un enfant de 3 ans est décédé 18 heures après avoir ingéré 1 000 mg succinate de doxylamine. Cependant, il n'y a pas de corrélation entre la quantité de doxylamine ingéré, le taux plasmatique de doxylamine et la symptomatologie clinique.

Pour l'acide folique Aucune procédure spéciale ou antidote n'est susceptible d'être nécessaire..

Si vous oubliez de prendre de ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Les effets indésirables sont affichés par les classes de système d'organes MedDRA et utilisent les éléments suivants conventions de fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; rare ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; pas connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles). La fréquence des effets indésirables rapportés pendant l'utilisation après commercialisation ne peut pas être déterminée. Car elles sont dérivées de déclarations spontanées. Par conséquent, la

fréquence de ces effets indésirables événements est qualifiée de « inconnu ».

Classe de système d'organes	Effet indésirable	Frequence
Troubles de système immunitaire	Hypersensibilité	Pas connu
troubles Psychiatriques	anxiété, désorientation, insomnie, cauchemars	Pas connu
Troubles du système nerveux	Somnolence	Très souvent
	Vertiges	Souvent
	Maux de tête, migraines, paresthésie, hyperactivité psychomotrice.	Pas connu
Troubles oculaires	Vision floue Troubles visuels	Pas connu
Troubles d'oreille et du labyrinthe	Vertige	Pas connu
Troubles cardiaque	dyspnée, palpitation, tachycardia	Pas connu
Troubles gastro intestinaux	Sécheresse buccale	Souvent
	distension abdominale, douleurs abdominales, constipation, diarrhée	Pas connu
.Affection de la peau et du tissu cutané	hyperhidrose, prurit, rash, rash maculopapuleux	Pas connu
Trouble rénal et urinaire	dysurie, rétention urinaire	Pas connu
Troubles généraux et conditions au site Administration	Fatigue	Souvent
	Gène thoracique, irritabilité , malaise	Pas connu

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est important; Il permet un suivi continu de la balance bénéfique/risque du médicament produit. Les professionnels de santé sont priés de déclarer tout effet indésirable suspecté via le Yellow Card Scheme sur www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card sur Google Play ou Apple App Store.

Trouble gastrointestinaux rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)	Anorexie, nausée, distension abdominale et Flatulence
Trouble du système immunitaire rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)	Réactions allergique, comprenant un érythème, éruption cutanée, prurit, urticaire, dyspnée et réactions anaphylactiques (y compris choc).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du

médicament est important. Il permet un suivi continu de la balance bénéfique/risque du médicament produit. Les professionnels de santé sont priés de signaler tout effet indésirable suspecté via le Yellow Card Scheme; site Web : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Carte dans Google Play ou Apple App Store.

5. COMMENT CONSERVER ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10

Principe actif:

Chaque comprimé enrobage entérique contient :

Succinate de Doxylamine USP 10mg
Pyridoxine HCL USP.....10mg
Acide Folique USP.....2.5mg

Excipients :

SR N°	Ingredients	Specification
1	MCCP-102	BP
2	Lactose	BP
3	Amidon maïs	BP
4	PVPK-30	BP
5	Sodium Methyle Paraben	BP
6	Sodium Methyle Paraben	BP
7	Amidon maïs	BP
8	Talc	BP
9	Magnesium Stearate	BP
10	Alcool Isopropylique	IH
11	Methylene dichlorure	IH
12	Couvreur pur EC WT 101	IH
13	Ponceau 4R	IH

Qu'est-ce que ADOXIN, Succinate de Doxylamine 10mg, pyridoxine HCL10 & acide folique 2.5mg, Comprimé enrobé Boîte de 10 et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 1x10 comprimés dans une feuille d'aluminium imprimée, une telle bande emballée dans un carton .

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ADNOVA HEALTHCARE PVT. LTD.

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park
Waghodia, Vadodara - 391760. Gujarat. INDIA.
Mfg. Lic. No. : G/28/1643.

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ADNOVA HEALTHCARE PVT. LTD.

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park
Waghodia, Vadodara - 391760. Gujarat. INDIA.
Mfg. Lic. No. : G/28/1643

Fabricant

ADNOVA HEALTHCARE PVT. LTD.

156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park
Waghodia, Vadodara - 391760. Gujarat. INDIA.
Mfg. Lic. No. : G/28/1643.

Date d'approbation de la notice

Avril 2025.