

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Claritine 10 mg comprimés Loratadine

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- 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 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.

#### **Dans cette notice:**

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

#### **1. QU'EST-CE QUE CLARITINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Le nom complet de ce médicament est Claritine 10 mg comprimés.

#### **Ce qu'est Claritine**

Claritine 10 mg, comprimés contient comme substance active de la loratadine qui appartient à la classe des médicaments appelés « antihistaminiques ».

#### **Comment agit Claritine**

Claritine permet de réduire vos symptômes de l'allergie en arrêtant les effets d'une substance appelée « l'histamine », qui est produite par votre organisme lorsque vous faites une réaction allergique à quelque chose.

#### **Quand Claritine doit être pris**

Claritine comprimé est indiqué pour soulager les symptômes associés à la rhinite allergique (par exemple, le rhume des foins) tels que les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les yeux qui démangent ou larmoient.

Claritine est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (démangeaisons, rougeurs, et nombre et taille des plaques d'urticaire). L'effet de Claritine durera une journée entière et devrait vous aider à poursuivre normalement vos activités quotidiennes et améliorer votre sommeil.

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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARITINE**

### **Ne prenez jamais Claritine**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Claritine si :

- vous avez une maladie grave du foie
- vous prévoyez de faire des tests cutanés pour le diagnostic d'une allergie. Ne prenez pas Claritine 2 jours avant d'effectuer ces tests. Cela pourrait fausser les résultats des tests.

Si tout ce qui précède s'applique pour vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre Claritine.

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas Claritine comprimé aux enfants de moins de 6 ans ou aux enfants qui pèsent 30 kg ou moins. D'autres présentations, plus adaptées, sont disponibles pour les enfants âgés de moins de 6 ans ou ayant un poids corporel inférieur ou égal à 30 kg.

#### Enfants âgés de moins de 2 ans :

La sécurité et l'efficacité de Claritine n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

### **Autres médicaments et Claritine**

Les effets secondaires de Claritine peuvent être augmentés lorsqu'il est utilisé avec des médicaments qui modifient la performance de certaines enzymes responsables du métabolisme des médicaments dans le foie. Cependant, dans les études cliniques, aucune augmentation des effets secondaires de la loratadine a été observée avec des médicaments qui ont modifié la performance de ces enzymes.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

### **Claritine avec de l'alcool**

Claritine n'augmente pas les effets de la prise de boisson alcoolisée.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Claritine pendant la grossesse.

Ne prenez pas Claritine si vous allaitez. La loratadine est excrétée dans le lait maternel

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans les essais cliniques évaluant l'aptitude à conduire, aucune détérioration n'a été observée chez les patients recevant de la loratadine. A la dose recommandée, Claritine ne vous rend généralement pas somnolent ou moins vigilant. Cependant, dans de très rares cas, certaines personnes peuvent se sentir somnolentes, ce qui peut gêner leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Claritine contient du lactose.**

Claritine contient du lactose; si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE CLARITINE**

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

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

### **Quelle dose prendre :**

#### **Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus avec un poids corporel supérieur à 30 kg:**

Prenez 1 comprimé une fois par jour avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture.

#### Un poids corporel inférieur ou égal à 30 kg :

Ne pas donner Claritine. D'autres présentations, plus adaptées, sont disponibles pour les enfants âgés de moins de 6 ans ou qui pèsent 30 kg ou moins.

#### Enfants âgés de moins de 2 ans :

L'utilisation de Claritine n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans.

### **Adultes et enfants ayant une insuffisance hépatique sévère :**

#### Adultes et enfants pesant plus de 30 kg:

Prendre 1 comprimé tous les 2 jours avec un verre d'eau, au moment ou en dehors des repas. Cependant, vous devriez en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre ce médicament

### **Si vous avez pris plus de Claritine que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Claritine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Aucun problème sérieux n'est attendu, cependant vous pouvez avoir des maux de tête, des battements du cœur plus rapide ou vous sentir endormi.

### **Si vous oubliez de prendre Claritine**

- Si vous oubliez de prendre votre dose, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

#### 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.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans sont :

- somnolence
- maux de tête
- augmentation de l'appétit
- difficultés à dormir.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les enfants âgés de 2 à 12 ans sont :

- maux de tête
- nervosité
- fatigue.

Les effets indésirables **très rares** suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) ont été observés après la mise sur le marché de la loratadine :

- réaction allergique grave (y inclus le gonflement)
- vertiges
- convulsions
- battement du cœur rapide ou irrégulier
- nausées (envie de vomir)
- bouche sèche
- maux d'estomac
- troubles hépatiques
- perte de cheveux
- éruption cutanée
- fatigue.

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée :

- prise de poids.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site Internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. COMMENT CONSERVER CLARITINE**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Pas de précautions particulières de conservation.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de l'aspect des comprimés.
- 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 Claritine**

- La substance active est la loratadine. Chaque comprimé contient 10 mg de loratadine
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs et le stéarate de magnésium.

### **Aspect de Claritine et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé.

De forme ovale, blanc à blanc cassé, avec une barre de cassure sur une face, lisse sur l'autre côté.

Claritine est disponible en boîte de 7, 10, 14, 20, 30 ou 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

ALLEMAGNE

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:**

BE139124

BE467191

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Médicament non soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche, Danemark, Finlande, Islande, Irlande, Norvège, Suède : Clarityn

Belgique, Luxembourg : Claritine

Italie : Clarityn

France, Grèce, Espagne : Clarityne

Allemagne : Lisino S

Pays-Bas : Claritine

Portugal : Claritine, Alertrin

Royaume-Uni : Clarityn (Allergy)

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024**