

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clarinase® Once Daily 10 mg/240 mg comprimés à libération prolongée
Loratadine/Sulfate de pseudoéphédrine

Veillez 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.

- 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. 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 10 jours.

Que contient cette notice

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

1. QU'EST-CE QUE CLARINASE ONCE DAILY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Clarinase Once Daily

Clarinase Once Daily comprimés contient une association de deux médicaments (loratadine et sulfate de pseudoéphédrine). La loratadine est un antihistaminique et le sulfate de pseudoéphédrine un décongestionnant.

Comment Clarinase Once Daily agit-il

Clarinase Once Daily comprimés aide à alléger vos symptômes liés à l'allergie ou au rhume en bloquant les effets d'une substance appelée « histamine », qui est produite par l'organisme lorsque vous êtes allergique à quelque chose. Les décongestionnants aident à supprimer la congestion nasale.

Dans quel cas Clarinase Once Daily est-il utilisé

Clarinase Once Daily comprimés soulage les symptômes associés à la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins), tels que les éternuements, écoulement ou démangeaisons du nez et des yeux, lorsque ceux-ci sont accompagnés de congestion nasale chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARINASE ONCE DAILY ?

Ne prenez jamais Clarinase Once Daily

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la loratadine, au sulfate de pseudoéphédrine ou à l'un des autres composants contenus dans Clarinase Once Daily comprimés.

Comme Clarinase Once Daily contient de la pseudoéphédrine, ne le prenez jamais si

- vous utilisez également des médicaments pour le cœur ou la tension,
- vous avez un glaucome, des difficultés à uriner, un blocage des voies urinaires, une tension sanguine élevée, une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlée par les traitements, une maladie cardiaque ou une maladie des vaisseaux sanguins ou un antécédent d'attaque cérébrale, une maladie cardiovasculaire, des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou une thyroïde hyperactive,
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (médicament utilisé en cas de dépression) ou si vous avez arrêté d'en prendre au cours des 15 derniers jours,
- vous avez une maladie rénale aiguë ou chronique ou une insuffisance rénale.

Avertissements et précautions

Certaines conditions peuvent vous rendre anormalement sensible à la pseudoéphédrine, le décongestionnant contenu dans ce médicament.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Clarinase Once Daily si

- vous êtes âgé(e) de 60 ans ou plus. Les personnes âgées peuvent être plus sensibles aux effets de ce médicament,
- vous avez un diabète sucré, un ulcère gastroduodéal sténosant (ulcère entraînant un rétrécissement de l'estomac, de l'intestin grêle ou de l'œsophage), une obstruction pyloro-duodénale (occlusion intestinale), une obstruction cervico-vésicale (blocage du col de la vessie), des antécédents de bronchospasme (difficulté respiratoire due à un rétrécissement des muscles des poumons) ou des problèmes au niveau du foie, des reins ou de la vessie,
- vous devez subir une intervention chirurgicale car vous pourriez devoir arrêter de prendre Clarinase Once Daily pendant quelques jours,
- vous prenez un digitalique, un médicament utilisé pour traiter certains troubles cardiaques, car la posologie peut devoir être ajustée,
- vous prenez de l' α -métyldopa, de la mécamylamine, de la réserpine ou de la guanéthidine pour la pression sanguine, car la dose peut devoir être ajustée,
- vous prenez des décongestionnants (oraux ou nasaux), des anorexigènes (coupe-faim) ou des amphétamines car s'ils sont pris en même temps que Clarinase Once Daily, ces médicaments peuvent augmenter votre pression sanguine,
- vous prenez des alcaloïdes de l'ergot de seigle (tels que la dihydroergotamine, l'ergotamine ou la méthylergométrine) pour la migraine. S'ils sont pris en même temps que Clarinase Once Daily, ces médicaments peuvent augmenter votre pression sanguine,
- vous prenez du linézolide (un antibiotique), de la bromocriptine (contre l'infertilité ou la maladie de Parkinson), de la cabergoline, du lisuride et du pergolide (contre la maladie de Parkinson). S'ils sont associés à Clarinase Once Daily, ces médicaments peuvent augmenter votre tension artérielle,

- vous avez des tests allergiques cutanés prévus. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre Clarinase Once Daily les deux jours qui précèdent ces tests, car ce médicament peut influencer leurs résultats.

Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu ou si on vous a déjà diagnostiqué:

- de l'hypertension artérielle,
- un pouls rapide ou filant,
- un rythme cardiaque anormal,
- un mal au cœur et à la tête ou une augmentation des maux de tête depuis que vous utilisez Clarinase Once Daily. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter votre traitement.

Un des médicaments utilisé dans Clarinase Once Daily, le sulfate de pseudoéphédrine, peut entraîner un risque de consommation abusive et des doses élevées de sulfate de pseudoéphédrine peuvent être toxiques.

Si vous développez une rougeur se généralisant à tout le corps, associée à des pustules et pouvant être accompagnée de fièvre, arrêtez de prendre Clarinase Once Daily et contactez immédiatement votre médecin. Voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ».

Des douleurs abdominales soudaines ou des saignements rectaux peuvent survenir avec Clarinase Once Daily, en raison d'une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Clarinase Once Daily et contactez ou consultez immédiatement un médecin. Voir section 4.

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec Clarinase Once Daily.

Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Clarinase Once Daily et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entraîner une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise Clarinase Once Daily et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir section 4 « effets indésirables possibles » pour les symptômes).

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Clarinase Once Daily

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Clarinase Once Daily avec de l'alcool

Il n'a pas été démontré que Clarinase Once Daily puisse s'ajouter aux effets d'une boisson alcoolisée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez pas prendre Clarinase Once Daily.

Allaitement

Si vous allaitez, vous ne pouvez pas prendre Clarinase Once Daily.

La loratadine et la pseudoéphédrine sont excrétées dans le lait maternel. Une diminution de la production de lait a été rapportée avec la pseudoéphédrine, un des composants de Clarinase Once Daily, chez des femmes allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Clarinase Once Daily 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.

Clarinase Once Daily contient du saccharose

Clarinase Once Daily comprimés à libération prolongée contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le/la avant de prendre ce médicament.

Tests de laboratoire

Les athlètes qui prennent Clarinase Once Daily peuvent être contrôlés positifs lors des tests anti-dopage.

3. COMMENT PRENDRE CLARINASE ONCE DAILY ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité devez-vous prendre:

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

La dose recommandée est d'un comprimé à libération prolongée de Clarinase Once Daily **une** fois par jour avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture.

Ce médicament se prend par voie orale.

Avalez le comprimé en entier sans le broyer, le casser ou le mâcher avant de l'avalier.

Ne prenez pas plus de comprimés de Clarinase Once Daily que ce qui est recommandé dans la notice ou pas plus souvent de comprimés que ce qui vous a été prescrit.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 10 jours sans interruption à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez pris plus de Clarinase Once Daily que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Clarinase Once Daily que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Des cas de somnolence, d'accélération du rythme cardiaque et maux de tête ont été signalés lors de surdosages de loratadine, un composant de Clarinase Once Daily. Des cas de convulsions, d'accélération du rythme cardiaque, de nausées et de nervosité ont été signalés lors de surdosages de pseudoéphédrine, un composant de Clarinase Once Daily.

Si vous avez pris trop de Clarinase Once Daily, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Clarinase Once Daily

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, puis continuez à la prendre comme d'habitude.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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

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. Consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien si vous développez une réaction à Clarinase Once Daily qui se prolonge, qui vous gêne ou qui vous semble grave.

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)

Arrêtez la prise Clarinase Once Daily immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus :

- Céphalée sévère et d'apparition soudaine
- Nausée
- Vomissement
- Confusion
- Convulsions
- Troubles de la vision

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) associés à Clarinase Once Daily 10mg/240mg comprimés à libération prolongée incluent: nervosité,

anorexie, somnolence, troubles de sommeil, étourdissements, hyperactivité, bouche sèche et fatigue.

Les effets indésirables se produisant moins fréquemment incluent: battements de cœur rapides ou irréguliers, saignements de nez, inflammation de la muqueuse nasale, constipation et nausées.

Les effets indésirables **très rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) qui suivent ont également été observés après la commercialisation de Clarinase Once Daily: réaction allergique sévère incluant éruption cutanée, urticaire et gonflement du visage, vertiges, convulsions, rythme cardiaque anormal, hypertension, toux, rétrécissement des voies respiratoires, problèmes de foie, difficultés à uriner et chute de cheveux.

D'autres effets indésirables qui ont été uniquement signalés lors de la loratadine dans les essais cliniques et après la mise sur le marché, sont augmentation de l'appétit, éruption cutanée et lourdeur d'estomac.

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée :

- prise de poids.
- Une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (symptômes possibles de la pustulose exanthématique aiguë généralisée - PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours du traitement avec Clarinase Once Daily. Voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARINASE ONCE DAILY ? »

Arrêtez de prendre Clarinase Once Daily si vous développez ces symptômes et contactez immédiatement votre médecin.

- Inflammation du côlon due à un apport sanguin insuffisant (colite ischémique)
- Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique)

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER CLARINASE ONCE DAILY?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Il n'y a pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ne pas congeler.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. 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 Clarinase Once Daily

- Les substances actives dans Clarinase Once Daily comprimés à libération prolongée sont la loratadine 10 mg et le sulfate de pseudoéphédrine 240 mg.
- Les autres composants sont: hypromellose, éthylcellulose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, povidone, dioxyde de silice et stéarate de magnésium; Enrobage - macrogol 3350, hypromellose 2910, OPASPRAY blanc K-1-7000 (dioxyde de titane E 171, hydroxypropylcellulose E 463), saccharose, macrogol 400, cire de carnauba et cire d'abeille blanche. Voir section 2 'Clarinase Once Daily contient du saccharose'.

Aspect de Clarinase Once Daily et contenu de l'emballage extérieur

Clarinase Once Daily 10 mg/240 mg comprimés à libération prolongée sont disponibles en boîtes de plaquettes contenant 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 et 100.

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, Jan Mommaertsiaan 14, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:

SAG Manufacturing S.L.U.
Km. 36, Carretera Nacional 1
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid
Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE175375

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale ou délivré sur demande écrite

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

Clarinase Once Daily: Belgique
Clarinase: Danemark, Islande
Claridon QD: Portugal
Clarityne Plus 10mg/240mg: Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024