

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clarinase Repetabs® 5 mg/120 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 Repetabs et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clarinase Repetabs ?
3. Comment prendre Clarinase Repetabs ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Clarinase Repetabs ?
6. Contenu de l'emballage et d'autres informations

1. QU'EST-CE QUE CLARINASE REPETABS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que Clarinase Repetabs

Clarinase Repetabs 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 Repetabs agit-il

Clarinase Repetabs 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 Repetabs est-il utilisé

Clarinase Repetabs 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.

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

Ne prenez jamais Clarinase Repetabs si

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

Comme Clarinase Repetabs 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 contrôlé 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 aigüe 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 Repetabs 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 Repetabs 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'alpha-méthyl-dopa, 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 Repetabs, 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 Repetabs, 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 Repetabs ces médicaments peuvent augmenter votre tension artérielle.

- vous avez des tests allergiques cutanés prévus. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre Clarinase Repetabs 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,
- nausées et à la tête ou une augmentation des maux de tête depuis que vous utilisez Clarinase Repetabs. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter votre traitement.

Un des médicaments utilisé dans Clarinase Repetabs, 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 Repetabs 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 Repetabs, en raison d'une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Clarinase Repetabs et contactez ou consultez immédiatement un médecin. Voir section 4.

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

Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Clarinase Repetabs 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 Repetabs 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 Repetabs

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 Repetabs avec de l'alcool

Il n'a pas été démontré que Clarinase Repetabs 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 Repetabs.

Allaitement

Si vous allaitez, vous ne pouvez pas prendre Clarinase Repetabs.

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 Repetabs, chez des femmes allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Clarinase Repetabs 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 Repetabs contient du saccharose et du lactose

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

Tests de laboratoire

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

3. COMMENT PRENDRE CLARINASE REPETABS ?

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

Prenez un comprimé à libération prolongée de Clarinase Repetabs **deux 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'avaler.

Ne prenez pas plus de comprimés de Clarinase Repetabs 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 Repetabs que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Clarinase Repetabs 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 Repetabs. 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 Repetabs.

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

Si vous oubliez de prendre Clarinase Repetabs

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, 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, Clarinase Repetabs 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 Repetabs 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 postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)

Arrêtez la prise Clarinase Repetabs 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 très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) associés à Clarinase Repetabs 5 mg/120 mg comprimés à libération prolongée incluent: troubles du sommeil.

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) associés à Clarinase Repetabs 5 mg/120 mg comprimés à libération prolongée incluent: soif, nervosité, somnolence, dépression, agitation, anorexie, étourdissements, bouche sèche, accélération du rythme cardiaque, mal de gorge, inflammation de la muqueuse nasale, constipation, maux de tête et fatigue.

Les effets indésirables se produisant moins fréquemment incluent: tremblements, augmentation de la transpiration, bouffées de chaleur, modification du goût, sécrétion anormale de larmes, bourdonnements dans les oreilles, irrégularité du rythme cardiaque, saignements de nez, envie plus fréquente ou anormale d'uriner et démangeaisons.

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 Repetabs: réaction allergique grave 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 Repetabs. Voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARINASE REPETABS ? »
Arrêtez de prendre Clarinase Repetabs 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:

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 REPETABS ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser Clarinase Repetabs après la date de péremption indiquée sur le carton et la plaquette après EXP. La date d'expiration 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 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 D'AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Clarinase Repetabs

- Les substances actives sont la loratadine 5 mg et le sulfate de pseudoéphédrine 120 mg.
- Les autres composants sont: noyau - lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone et stéarate de magnésium; enrobage - gomme arabique, sulfate de calcium anhydre, sulfate de calcium dihydraté, cire de carnauba, cellulose microcristalline, acide oléique, colophane, savon médicinal, saccharose, talc, dioxyde de titane, cire d'abeille blanche et zéine. Voir rubrique 2 'Clarinase Repetabs contient du saccharose et du lactose'.

Aspect de Clarinase Repetabs et contenu de l'emballage extérieur

Clarinase Repetabs 5mg/120mg comprimés à libération prolongée sont disponibles en boîtes de plaquettes contenant 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 et 100 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, Jan Mommaertslaan 14, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:

SAG Manufacturing, S.L.U.

Carretera N-1, Km 36

28750, San Agustin de Guadalix

Madrid

Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE152826

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 : Autriche

Clarinase Repetabs: Belgique

Clarityne-D 120/5: La Grèce

Narine Repetabs 5mg/120mg: Espagne

Claridon: Portugal

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