

Dénomination du médicament

DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé
Desloratadine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques anti-H₁, code ATC : R06AX27.

Qu'est-ce que DESLORATADINE BIOGARAN ?

DESLORATADINE BIOGARAN contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

Comment agit DESLORATADINE BIOGARAN ?

DESLORATADINE BIOGARAN est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand DESLORATADINE BIOGARAN doit-il être utilisé ?

DESLORATADINE BIOGARAN soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

DESLORATADINE BIOGARAN est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales, et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la desloratadine ou 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 votre infirmier/ère avant de prendre DESLORATADINE BIOGARAN :

- si vous présentez une maladie des reins ;
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé

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

Il n'y a pas d'interactions connues de DESLORATADINE BIOGARAN avec d'autres médicaments.

DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

DESLORATADINE BIOGARAN peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par DESLORATADINE BIOGARAN.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise de DESLORATADINE BIOGARAN n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir des activités exigeant une vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Avalez le comprimé en entier.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre DESLORATADINE BIOGARAN.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Prenez DESLORATADINE BIOGARAN uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de DESLORATADINE BIOGARAN que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, 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 arrêtez de prendre DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé

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.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.

Lors des essais cliniques chez les adultes, les effets indésirables étaient à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Dans les essais cliniques avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fatigue ;
- sécheresse de la bouche ;
- maux de tête.

Adultes

Depuis la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques sévères ;
- éruption cutanée ;
- battements du cœur irréguliers ou plus intenses ;
- battements du cœur rapides ;
- douleur d'estomac ;
- nausées ;
- vomissements ;
- pesanteur d'estomac ;

- diarrhées ;
- vertige ;
- somnolence ;
- insomnie ;
- douleur musculaire ;
- hallucinations ;
- convulsions ;
- agitation avec mouvements corporels augmentés ;
- inflammation du foie ;
- anomalies du bilan hépatique sanguin.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- faiblesse inhabituelle ;
- coloration jaune de la peau et/ou des yeux ;
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, y compris en cas de soleil voilé, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux lampes UV d'un solarium ;
- modifications du rythme des battements du cœur ;
- anomalie du comportement ;
- agressivité ;
- prise de poids, augmentation de l'appétit ;
- humeur dépressive ;
- yeux secs.

Enfants

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- rythme lent des battements du cœur ;
- modification du rythme des battements du cœur ;

- anomalie du comportement ;
- agressivité
- humeur dépressive ;
- yeux secs.

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 Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé ?

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 la boîte ou les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Desloratadine..... 5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique (type A).

Pelliculage :

OPADRY II bleu (polyalcool vinylique, talc, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de carmin d'indigo, laque aluminique de rouge allura AC, oxyde de fer noir).

Qu'est-ce que DESLORATADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce comprimé se présente sous forme de comprimé pelliculé, bleu, rond.

Boîte de 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ou 100 comprimés pelliculés sous plaquettes.

Boîte de 30 ou 500 comprimés en flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

FARMEA

10, RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D'ORGEMONT
49000 ANGERS

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).