

ALLERGUS®



Desloratadine 5 mg, comprimé pelliculé

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, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Voir rubrique 4.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

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

1. QU'EST-CE QUE ALLERGUS 5 mg, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé ?
ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

Comment agit ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé ?
ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé doit-il être utilisé ?
ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé 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.

ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé 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 préserver votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALLERGUS 5 mg, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Ne prenez jamais ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé :

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Autres médicaments et ALLERGUS 5 mg comprimé pelliculé

Il n'y a pas d'interactions connues d'ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé avec d'autres médicaments.

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

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

ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé 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 ALLERGUS 5 mg.

Grossesse et allaitement

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

La prise d'ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À 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.

3. COMMENT PRENDRE ALLERGUS 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 ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé.

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 d'ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Prenez ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus d'ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre ALLERGUS 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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé

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

ALLERGUS®



Desloratadine 5 mg, comprimé pelliculé

chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de la desloratadine 5 mg, comprimé pelliculé, 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 de la desloratadine 5 mg, comprimé pelliculé, 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 5 mg, comprimé pelliculé, 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 coeur irréguliers ou plus intenses
- battements du coeur rapides
- douleur d'estomac
- nausées
- vomissements
- pesantier 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 : la fréquence de survenue 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 coeur
- anomalie du comportement
- agressivité
- prise de poids, augmentation de l'appétit

Enfants

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- rythme lent des battements du coeur
- anomalie du comportement
- modification du rythme des battements du coeur
- agressivité

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

5. COMMENT CONSERVER ALLERGUS 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 et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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 AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé ?

• La substance active est :

Desloratadine 5 mg
Pour un comprimé pelliculé

• Les autres composants sont :

hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, talc.

• Pelliculage :

hypromellose 6cp, hypromellose 15cp, cellulose microcristalline, acide stéarique, dioxyde de titane, FD&C Blue 2 Aluminium lake indigo carmine.

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

ALLERGUS 5 mg, comprimé pelliculé est conditionné en plaquettes thermoformées dans des étuis de 5, 15 et 30 comprimés.

ALLERGUS 5MG, Boîte de 5 comprimés pelliculés

AMM N° : 921.334.4

ALLERGUS 5MG, Boîte de 15 comprimés pelliculés

AMM N° : 921.334.1

ALLERGUS 5MG, Boîte de 30 comprimés pelliculés

AMM N° : 921.334.2

Tableau C / Liste II

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS PAS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.

إن هذا دواء

الدواء ليس مستحضر كغيره من المستحضرات.
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
احترم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
أنتج تصانح الصيدلي.
الطبيب و الصيدلي هما من بالدواء و يتفهمه و ضروره.
لا تلتصق بمدى العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.
لا تمد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبداً في متناول الأطفال.

Fabriqué par les laboratoires DAR ESSAYDALI
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taïeb - 3000 SFAX (Tunisie)

دار الصيدلي
DAR ESSAYDALI