

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/01/2020

Dénomination du médicament

POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable
Maléate de dexchlorphéniramine

Encadré

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 le traitement.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AB02

Ce médicament contient un antihistaminique, la dexchlorphénamine.

Il est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques telles que :

- Rhinite (exemple : rhume des foins, rhinite non saisonnière...),
- Conjonctivite (inflammation de l'œil),
- Urticaire

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- Si vous avez certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- Pour les enfants de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable.

Ce médicament ne traite que les manifestations de votre allergie. Il convient d'en rechercher l'origine.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL chez les personnes âgées :

- prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
- présentant des troubles de la prostate ;

PREVEZ VOTRE MÉDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable

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

Ce médicament contient de la dexchlorphéniramine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées, (voir Posologie).

POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

S'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant les deux premiers trimestres de votre grossesse. L'utilisation au cours du 3^{ème} trimestre ne doit être envisagée que si nécessaire et limitée à un usage ponctuel.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Il est donc déconseillé chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence ou de baisse de vigilance attachées à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Il est préférable de commencer ce traitement un soir.

POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 1 comprimé, 3 à 4 fois par jour.

Enfant de 6 à 12 ans : 1/2 comprimé, 2 ou 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Elles doivent être espacées de 4 heures au minimum.

Compte tenu de l'effet de somnolence de ce médicament, il est préférable de commencer le traitement un soir.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être courte.

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

Si vous avez pris plus de POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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.

· Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN :

○ Réactions allergiques :

§ de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);

§ œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire);

§ choc anaphylactique;

○ Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infections;

○ Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignement de nez ou des gencives.

· D'autres effets indésirables peuvent survenir :

○ Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.

○ Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé),

○ Incoordination motrice, tremblements,

○ Confusion, hallucinations,

- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

- Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

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 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 POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?

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 après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

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 POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Maléate de dexchlorphéniramine..... 2 mg
Pour un comprimé sécable

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium

Qu'est-ce que POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20, 28 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
220, RUE DE LA RECHERCHE
59120, LOOS
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240, GAILLARD
FRANCE

Fabricant

SCHERING-PLOUGH LABO NV
INDUSTRIEPARK 30,

2220 HEIST-OP-DEN-BERG

Belgique

Ou

AESICA PHARMACEUTICALS GMBH

ALFRED-NOBEL-STRAÙE 10

40789 MONHEIM

Allemagne

Ou

doppel farmaceutici s.r.l

via volturmo, 48

20089 Rozzano (milano)

italie

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).