

Dénomination du médicament

CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée
Succinate de doxylamine/Chlorhydrate de pyridoxine

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 sage-femme ou votre pharmacien.
- 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 sage-femme ou votre pharmacien. 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 CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée ?
3. Comment prendre CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AA59.
Ce médicament appartient à la classe des médicaments appelés antiémétiques et anti-nauséeux. Il est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements de la grossesse chez l'adulte.

CARIBAN contient deux médicaments (« substances actives ») appelés « succinate de doxylamine » et « chlorhydrate de pyridoxine ». Le succinate de doxylamine appartient à un groupe de médicaments appelés « antihistaminiques ». Le chlorhydrate de pyridoxine est un autre nom pour la vitamine B6.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée ?

Ne prenez jamais CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée :

- si vous êtes allergique à la doxylamine, à la pyridoxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes hypersensible aux antihistaminiques (médicaments contre les allergies) dérivés de l'éthanolamine (tels que la diphénylhydramine ou la carbinoxamine);
- si vous prenez des antidépresseurs tels que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), car CARIBAN peut accentuer et prolonger les effets indésirables sur le système nerveux;
- si vous prenez de puissants inhibiteurs des isoenzymes du CYP450 ;
- si vous souffrez de porphyrie (un trouble métabolique très rare) ;
- si votre médecin ou votre sage-femme vous a informé d'une intolérance à certains sucres.
- Si vous avez des vomissements pour une autre raison.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien avant de prendre CARIBAN.

Vous devez vous adresser à un médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez :

- de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ;
- d'ulcère gastroduodéal (rupture de la muqueuse de l'estomac ou de la première partie de l'intestin avec rétrécissement du tube digestif), d'obstruction pyloroduodénale (difficulté à faire passer les aliments de l'estomac à l'intestin) ou d'obstruction au niveau du col de la vessie (affection des voies urinaires), d'obstruction urinaire (difficulté à uriner) ;
- de maladies de la thyroïde ;
- de maladie coronarienne et présentez une tension artérielle élevée car CARIBAN peut aggraver cette maladie ;

- de syndrome de l'allongement de l'intervalle QT (maladie cardiaque) ;
- d'asthme et d'autres affections respiratoires, telles qu'une bronchite chronique (inflammation persistante des bronches) et d'emphysème pulmonaire (maladie qui affecte le poumon et rend la respiration difficile) ou de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), puisque CARIBAN peut aggraver cette maladie ;
- de maladies du foie ou des reins ;
- d'épilepsie, puisque CARIBAN peut aggraver la maladie ;
- de faibles taux sanguins de potassium ou d'autres altérations électrolytiques.

CARIBAN pouvant augmenter la sensibilité à la lumière (photosensibilité), les bains de soleil sont déconseillés pendant le traitement.

CARIBAN peut masquer les symptômes pouvant affecter vos oreilles (tels que les vertiges ou troubles de l'audition) ; vous devez donc indiquer à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'avoir les mêmes effets.

Faites attention à tout signe d'abus ou de dépendance à ce traitement. Si vous avez des troubles liés à l'utilisation de substances (alcool, médicaments ou autres), parlez-en à votre médecin ou à votre sage-femme.

CARIBAN contient du chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6), par conséquent des niveaux supplémentaires provenant de l'alimentation et des suppléments en vitamine B6 doivent être évalués.

CARIBAN peut augmenter la déshydratation et provoquer un coup de chaleur en raison d'une diminution de la transpiration.

Vous pouvez vous sentir somnolent après avoir pris CARIBAN. Si cela se produit, ne faites pas d'autres activités qui nécessitent toute votre attention ? à moins que votre médecin ne vous le dise.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas de données disponibles sur la sécurité et l'efficacité du CARIBAN chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée

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

CARIBAN ne doit pas être pris simultanément avec les médicaments suivants :

- des anticholinergiques tels que les antidépresseurs ou les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson, des inhibiteurs de la monoamine oxydase, ou IMAO (traitement de la dépression), des antipsychotiques (médicaments pour le traitement des troubles mentaux), de l'atropine pour le traitement des spasmes ou disopyramide (pour le traitement de certains problèmes cardiaques) parce que cela peut en augmenter la toxicité ;
- des dépresseurs du système nerveux central (p. ex. barbituriques, hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques, antalgiques opioïdes, antipsychotiques, procarbazine ou oxibate de sodium) ;

- des médicaments antihypertenseurs (médicaments pour contrôler la tension artérielle) qui ont un effet sur le système nerveux central tels que le guanabenz, la clonidine ou l'alpha-méthyl dopa ;
- si vous prenez d'autres médicaments ayant un effet toxique sur l'oreille, tels que le carboplatine ou le cisplatine (pour le traitement du cancer), la chloroquine (pour prévenir et traiter le paludisme) et certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections) tels que l'érythromycine ou les aminoglycosides intraveineux, entre autres, car CARIBAN peut masquer les effets toxiques de ces médicaments, raison pour laquelle vous devez vous soumettre à des examens périodiques pour vos oreilles ;
- des médicaments qui réduisent l'élimination des autres tels que l'azole ou les dérivés des macrolides, car ils peuvent augmenter l'effet de CARIBAN.
- certains diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine) ;
- des médicaments qui peuvent avoir un effet sur le cœur tels que ceux utilisés pour traiter les arythmies (rythme cardiaque irrégulier), certains antibiotiques, certains médicaments contre le paludisme, certains antihistaminiques, certains médicaments utilisés pour réduire les lipides (graisses) dans le sang ou certains neuroleptiques (médicaments pour le traitement des troubles mentaux) ;
- des médicaments qui ont un effet photosensibilisant (réaction accrue de la peau lorsqu'elle est exposée à la lumière du soleil) tels que certains antiarythmiques (amiodarone, quinidine), certains antibiotiques (notamment tétracyclines, fluoroquinolones azithromycine et érythromycine), certains antidépresseurs (imipramine, doxépine, amitriptyline), certains antifongiques (griséofulvine), certains antihistaminiques (notamment prométhazine, chlorphénamine et diphénhydramine), certains agents anti-inflammatoires (notamment, piroxicam et naproxène), certains antiviraux (amantadine, ganciclovir), certains diurétiques (furosémide, chlorothiazide), parce que cela peut provoquer un effet photosensibilisant supplémentaire ;
- la lévodopa car la pyridoxine contenue dans CARIBAN peut en réduire les effets ;
- les médicaments pour le traitement de l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne) car la pyridoxine peut diminuer son taux sanguin ;
- des médicaments tels que l'hydroxyzine, l'isoniazide ou la pénicillamine, car leur association avec la pyridoxine peut provoquer une carence en vitamine B6.

Interférence avec les tests de diagnostic

Ce médicament peut modifier les résultats analytiques suivants : peut entraîner un faux négatif des tests cutanés utilisant des extraits allergènes (tests d'allergie). Vous devez arrêter de prendre ce médicament plusieurs jours avant de passer le test.

CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée avec des aliments, des boissons et de l'alcool

CARIBAN peut être plus long à faire effet lorsque les gélules sont prises avec des aliments. Vous devez éviter de boire de l'alcool lorsque vous prenez CARIBAN car cela peut augmenter la toxicité du médicament. Voir rubrique 3 : Comment prendre CARIBAN 10 mg /10 mg, gélule à

libération modifiée ?

Grossesse, allaitement et fertilité

CARIBAN est destiné à être utilisé chez la femme enceinte.

La prise de CARIBAN est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CARIBAN peut provoquer de la somnolence chez certaines patientes; vous devez donc éviter toute situation nécessitant une vigilance, comme conduire ou utiliser des machines, au moins pendant les premiers jours de traitement tant que vous ne savez pas quel effet il produit sur vous.

CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée contient du saccharose :

Si votre médecin vous a informée que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CARIBAN 10 mg /10 mg, gélule à libération modifiée ?

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

La dose recommandée est de deux gélules avant de se coucher en cas de nausées et de vomissements le matin (Jour 1). Si cette dose permet de contrôler les symptômes, continuez à prendre deux gélules.

Cependant, si les symptômes persistent dans l'après-midi du Jour 2, la patiente doit continuer la dose habituelle de deux gélules au coucher le Jour 2, et au Jour 3 prendre trois gélules (une gélule le matin et deux gélules au coucher).

Si ces trois gélules ne contrôlent pas suffisamment les symptômes au Jour 3, la patiente peut prendre quatre gélules à partir du Jour 4 (une gélule le matin, une gélule en milieu d'après-midi et deux gélules au coucher).

La dose quotidienne maximale est de 4 gélules (une le matin, une autre en milieu d'après-midi et deux au coucher).

Les gélules doivent être avalées entières, sans les ouvrir, ni les mâcher, l'estomac vide et avec une quantité suffisante de liquide, de préférence de l'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de CARIBAN que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien.

Les symptômes d'une éventuelle intoxication peuvent être des altérations neurologiques telles que de l'agitation, des hallucinations ou des convulsions intermittentes, ce qui, dans des cas extrêmes, peut entraîner une diminution des constantes vitales et un coma. Si vous présentez l'un de ces symptômes, vous recevrez le traitement approprié.

Si vous oubliez de prendre CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée

Si vous oubliez une dose, vous devez la prendre dès que possible. Toutefois, si c'est presque le moment de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée

Sans objet.

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

Les effets indésirables de CARIBAN sont généralement légers et transitoires, et plus fréquents les premiers jours du traitement.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 personne sur 10):

- somnolence et autres effets indésirables tels que bouche sèche, constipation, vision floue, rétention urinaire ou épaissement des sécrétions bronchiques.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 personne sur 100):

- asthénie (fatigue), ?dème périphérique (gonflement des bras et des jambes), nausées, vomissements, diarrhée, éruption cutanée, acouphènes (bourdonnements dans les oreilles), hypotension orthostatique (étourdissement dû au changement de position), diplopie (vision double), glaucome, état de confusion ou réactions de photosensibilité.

Effets indésirables rares (pouvant affecter 1 personne sur 1000):

- agitation, tremblements, convulsions ou problèmes sanguins tels que l'anémie hémolytique.

Autres effets indésirables (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- tachycardie (rythme cardiaque accéléré [fréquence cardiaque]), vertiges ou dyspnée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre sage-femme 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER CARIBAN 10 mg /10 mg, gélule à libération modifiée ?

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 CARIBAN 10 mg /10 mg, gélule à libération modifiée

- Les substances actives sont :

Succinate de doxylamine..... 10 mg

Chlorhydrate de pyridoxine..... 10 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Les gélules contiennent: saccharose, amidon de maïs, gomme laque, povidone, talc, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle, silice colloïdale anhydre.

L'enveloppe de la gélule est composée de gélatine, de carmin d'indigo (E132), de jaune de quinoléine (E104) et de dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que CARIBAN 10 mg /10 mg, gélule à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

CARIBAN est fourni dans des boîtes contenant 12, 24,48, ou 48 gélules en multipack (2 boîtes de 24 gélules) gélules vertes conditionnées sous plaquettes en PVC/PVDC-Aluminium ou PVC/PVDC/PVC-Aluminium de 12 gélules chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK

BÂTIMENT LE NEWTON

9/11 RUE JEANNE BRACONNIER

92366 MEUDON LA FORET CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK

BÂTIMENT LE NEWTON

9/11 RUE JEANNE BRACONNIER

92366 MEUDON LA FORET CEDEX

Fabricant**LABORATORIOS INIBSA S.A**

CTRA. SABADELL ? GRANOLLERS, KM. 14,5

LLIÇÀ DE VALL, 08185

BARCELONE

ESPAGNE

ou

ITALFARMACO S.P.A.

VIALE FULVIO TESTI, 330

20126 MILANO,

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).