

MONOGRAPHIE

CLARITIN[®] ALLERGIES Comprimés de loratadine à 10 mg, USP

CLARITIN[®] ultra-fondants^{MC} Comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP Comprimés de loratadine à désintégration orale à 5 mg, USP

CLARITIN[®] POUR ENFANTS ultra-fondants^{MC} Comprimés de loratadine à désintégration orale à 5 mg, USP

CLARITIN[®] POUR ENFANTS Solution orale de loratadine à 1 mg/mL, USP

Antagoniste des récepteurs H₁ de l'histamine

Bayer Inc.
2920, boul. Matheson Est
Mississauga (Ontario)
L4W 5R6

Date de révision :
30 Avril 2020

N° de contrôle de la présentation : 228699

[®] MC voir www.bayer.ca/tm-mc

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	9
SURDOSAGE	11
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	11
CONSERVATION ET STABILITÉ	15
DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	16
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	18
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	18
ESSAIS CLINIQUES	19
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	21
MICROBIOLOGIE	25
TOXICOLOGIE	26
RÉFÉRENCES	29
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	30
CLARITIN® ALLERGIES Comprimés de loratadine à 10 mg, USP	30
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	33
CLARITIN® ultra-fondants ^{MC} Comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP	33
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	37
CLARITIN® ultra-fondants ^{MC} Comprimés de loratadine à désintégration orale à 5 mg, USP	37
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	40
CLARITIN® POUR ENFANTS ultra-fondants ^{MC} Comprimés de loratadine à désintégration orale à 5 mg, USP	40
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	43
CLARITIN® POUR ENFANTS Solution orale de loratadine à 1 mg/mL, USP	43

**CLARITIN ALLERGIES
CLARITIN ULTRA-FONDANTS
CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS
CLARITIN POUR ENFANTS**

Loratadine

**PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA
SANTÉ**

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Orale	Comprimés à 10 mg Comprimés à désintégration orale à 10 mg Comprimés à désintégration orale à 5 mg Solution orale à 1 mg/mL	<i>Voir la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT pour connaître la liste complète des ingrédients.</i>

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

CLARITIN ALLERGIES (comprimés de loratadine à 10 mg, USP), CLARITIN ultra-fondants (comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP) et CLARITIN ultra-fondants (comprimés de loratadine à désintégration orale à 5 mg, USP) sont indiqués pour :

- le soulagement des symptômes de rhinite allergique saisonnière et apériodique, tels que les éternuements, l'écoulement nasal, l'irritation oculaire et le prurit nasal et oculaire;
- le soulagement des symptômes et des signes d'urticaire chronique et d'autres dermatopathies allergiques.

Les études cliniques menées à ce jour justifient un traitement d'une durée allant jusqu'à six mois; il est donc recommandé d'obtenir l'avis d'un médecin pour une utilisation prolongée. CLARITIN ultra-fondants doit être pris à jeun.

CLARITIN POUR ENFANTS (solution orale de loratadine, USP, à 1 mg/mL) est indiqué pour:

- le soulagement des symptômes de rhinite allergique saisonnière et apériodique, tels que les éternuements, l'écoulement nasal, l'irritation oculaire et le prurit nasal et oculaire;

- le soulagement des symptômes et des signes d'urticaire chronique et d'autres dermatopathies allergiques.

CLARITIN POUR ENFANTS ultra-fondants (comprimés de loratadine à désintégration orale à 5 mg, USP) est indiqué pour :

- le soulagement des symptômes de rhinite allergique saisonnière et apériodique, tels que les éternuements, l'écoulement nasal, l'irritation oculaire et le prurit nasal et oculaire.

CLARITIN POUR ENFANTS ultra-fondants doit être pris à jeun.

L'emploi de CLARITIN ALLERGIES, de CLARITIN ultra-fondants, de CLARITIN POUR ENFANTS ultra-fondants et de CLARITIN POUR ENFANTS, sous quelque forme posologique que ce soit, n'est pas recommandé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Personnes âgées :

Les paramètres pharmacocinétiques de la loratadine et de son principal métabolite sont comparables chez les volontaires adultes en santé et chez les volontaires âgés en santé (voir la section PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE – Pharmacocinétique et métabolisme).

Enfants (de 2 à 12 ans) :

Chez les enfants, le médicament est prévu pour un traitement de courte durée uniquement, à moins qu'il soit pris sous surveillance médicale.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, notamment le métabolite descarboéthoxyloratadine ou à l'un des composants du produit ou du contenant. Pour connaître la liste complète des contre-indications, voir la section Présentation, composition et conditionnement de la présente monographie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique

Chez les patients atteints d'hépatopathie alcoolique chronique, l'ASC et les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de loratadine ont doublé, alors que le profil pharmacocinétique du métabolite actif n'a pas changé de manière significative par rapport aux patients dont la fonction hépatique est normale. La demi-vie d'élimination de la loratadine et de ses métabolites actifs était de 24 heures et de 37 heures, respectivement, celle-ci s'allongeant de plus en plus à mesure que la maladie hépatique s'aggravait. On recommande donc d'ajuster la dose en présence d'hépatopathie grave. Les patients atteints d'hépatopathie grave devraient recevoir une dose initiale plus faible, car la clairance de la loratadine pourrait être moindre chez eux (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION – Considérations posologiques).

Reins

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, l'ASC et les concentrations plasmatiques maximales ($C_{\max}$) de loratadine ont augmenté comparativement à celles des patients dont la fonction rénale est normale. La demi-vie d'élimination de la loratadine et de ses métabolites n'était pas significativement différente de celle observée chez les patients dont la fonction rénale est normale. L'hémodialyse n'ayant aucun effet sur la pharmacocinétique de la loratadine ni de ses métabolites actifs chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez ces patients. En présence d'une insuffisance rénale grave, on doit employer loratadine avec prudence.

Populations particulières

Femmes enceintes : L'innocuité de la loratadine n'ayant pas été établie pendant la grossesse, son utilisation n'est donc pas recommandée dans cette population.

Femmes qui allaitent : L'innocuité de la loratadine pendant l'allaitement n'ayant pas été établie, son utilisation n'est donc pas recommandée dans cette population. (Pour des renseignements sur l'excrétion de la loratadine dans le lait maternel, voir la section PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE – Propriétés pharmacologiques chez l'humain).

Enfants (de 2 à 12 ans) : L'innocuité et l'efficacité de la loratadine chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas été établies. L'innocuité et l'efficacité à long terme de la loratadine chez les enfants âgés de 2 à 12 ans n'ont pas été démontrées. En conséquence, il est souhaitable de ne pas utiliser la loratadine pendant plus de 14 jours chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, à moins d'avis contraire du médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Durant les essais cliniques sur CLARITIN ALLERGIES effectués chez des adultes, les effets indésirables ont été légers et ont consisté en de la fatigue, des céphalées, une sécheresse de la bouche, de la sédation, des troubles gastro-intestinaux tels que nausées et gastrite, ainsi que des symptômes d'allergie comme des éruptions cutanées.

Au nombre des effets indésirables observés chez les enfants, notons la nervosité et l'hyperkinésie. Les effets indésirables gastro-intestinaux qui ont été observés au cours des essais chez les enfants ont semblé légèrement plus fréquents chez les jeunes enfants (pesant 30 kg ou moins).

Durant la mise en marché de la loratadine, de très rares cas d'alopécie, d'anaphylaxie, d'anomalies de la fonction hépatique, d'étourdissements, de palpitations et de tachycardie ont été signalés.

Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux d'effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques se révèlent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'estimation des taux.

Comprimés CLARITIN ALLERGIES

Tableau 1 : Comprimés CLARITIN ALLERGIES à 10 mg une fois par jour par rapport au placebo et à des agents de comparaison

Nombre (%) de patients adultes qui ont signalé des effets indésirables fréquents (> 2 % des patients traités par la loratadine) ayant un lien possible ou probable avec le traitement : patients recevant CLARITIN® ALLERGIES, un placebo ou un agent de comparaison					
	Loratadine à 10 mg 1 f.p.j.	Placebo	Clémastine à 1 mg 2 f.p.j.	Terfénadine à 60 mg 2 f.p.j.	Astémizole à 10 mg 1 f.p.j.
	n = 1 241	n = 1 652	n = 687	n = 506	n = 342
Effets indésirables					
Fatigue	54 (4)	62 (4)	62 (9)	17 (3)	22 (6)
Céphalées	97 (8)	104 (6)	32 (5)	40 (8)	26 (7)
Sécheresse de la bouche	49 (4)	32 (2)	22 (3)	15 (3)	2 (1)
Sécheresse du nez	9 (< 1)	-	6 (< 1)	3 (< 1)	-
Sédation*	99 (8)	101 (6)	151 (22)	41 (8)	50 (15)

* Signalés en ces termes : somnolence, envie de dormir, assoupissement, léthargie, sensation d'être au ralenti ou drogué

Durant les essais cliniques effectués chez des adultes qui ont pris des comprimés CLARITIN ALLERGIES ordinaires, les effets indésirables ont été légers et ont consisté en de la fatigue, des céphalées, une sécheresse de la bouche, de la sédation, des troubles gastro-intestinaux tels que nausées et gastrite, ainsi que des symptômes d'allergie comme des éruptions cutanées. La fréquence de la sédation était similaire à celle observée avec le placebo et les agents de comparaison, terfénadine et astémizole, mais s'est révélée différente sur le plan statistique ($p < 0,01$) de celle observée avec la clémastine.

CLARITIN ultra-fondants

Tableau 2 : CLARITIN ultra-fondants (comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP) par rapport à CLARITIN ALLERGIES (comprimés de loratadine à 10 mg, USP) et au placebo

Nombre (%) de patients qui ont signalé des effets indésirables fréquents (≥ 2 % des patients traités par les comprimés de loratadine à désintégration orale) ayant un lien possible ou probable avec le traitement, dans le cadre d'études portant sur la rhinite allergique saisonnière			
	Nombre (%) de patients		
	Comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP n = 495	Comprimés de loratadine à 10 mg, USP n = 328	Placebo n = 497
Effets indésirables			
Sécheresse de la bouche	8 (2)	8 (2)	5 (1)
Fatigue	13 (3)	12 (4)	16 (3)
Céphalées	40 (8)	23 (7)	55 (11)
Somnolence	22 (4)	13 (4)	13 (3)

CLARITIN ultra-fondants a été bien toléré et n'a provoqué aucune irritation locale ni aucune dysgueusie. Les céphalées ont été l'effet indésirable le plus souvent signalé. Dans l'ensemble, l'incidence d'effets indésirables était comparable à celle observée avec les comprimés CLARITIN ALLERGIES ordinaires ou le placebo.

CLARITIN POUR ENFANTS – *Enfants*

Tableau 3 : CLARITIN POUR ENFANTS, solution orale de loratadine à 1 mg/mL, USP, à raison de 5 ou de 10 mg une fois par jour

Nombre (%) de patients qui ont signalé des effets indésirables fréquents (≥ 2 % des patients traités par la loratadine) ayant un lien avec le traitement : essais cliniques contrôlés par placebo réalisés dans le cadre d'études sur la rhinite allergique saisonnière et les troubles cutanés allergiques chez des enfants.					
	<u>Loratadine</u>		<u>Chlorphéniramine</u>		<u>Placebo</u>
	à 5 mg	à 10 mg	à 2 mg	à 4 mg	
	n = 46	n = 119	n = 48	n = 122	n = 168
Effets indésirables					
Nervosité	2 (4)	5 (4)	1 (2)	2 (2)	2 (1)
Hyperkinésie	0 (0)	4 (3)	0 (0)	1 (1)	1 (0,6)
Sédation	2 (4)	6 (5)	4 (8)	13 (11)	9 (5)
Céphalées	3 (6)	4 (3)	4 (8)	5 (4)	13 (8)

Tableau 4 : Nombre de patients qui ont signalé des effets indésirables GI ayant un lien possible ou probable avec le médicament à l'étude au cours d'essais cliniques contrôlés par placebo chez des enfants : patients groupés en fonction du traitement, de la dose et du poids

	Dose de 5 mg Poids ≤ 30 kg n = 46	Dose de 10 mg Poids > 30 kg n = 119	Placebo Poids > 30 kg n = 168
Effets indésirables			
Diarrhée	1	0	0
Nausées	2	2	5
Dyspepsie	2	3	3
Vomissements	2	0	0
Douleur abdominale	0	2	0
Total	7 (15 %)	7 (5,9 %)	8 (4,8 %)

Les effets indésirables observés chez les enfants sont présentés aux tableaux 3 et 4. Au nombre de ces effets, notons la nervosité et l'hyperkinésie. Un cas d'hyperkinésie a été jugé grave et le médecin a estimé que cette manifestation était possiblement associée au traitement par la loratadine. Les effets indésirables gastro-intestinaux qui ont été observés au cours des essais chez les enfants ont semblé légèrement plus fréquents chez les jeunes enfants (pesant 30 kg ou moins), alors que chez les enfants plus âgés (pesant plus de 30 kg), la fréquence était similaire à celle observée avec le placebo.

Effets indésirables peu courants (< 1 %) du médicament observés au cours des essais cliniques

En plus des effets indésirables énumérés au tableau 1, les effets suivants ont été observés moins fréquemment (chez moins de 1 % des patients) : augmentation de l'appétit, toux, étourdissements et palpitations.

Anomalies dans les résultats hématologiques et biologiques

Sans objet

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Durant la mise en marché de la loratadine, outre les effets indésirables signalés au cours des essais cliniques, de très rares cas d'alopécie, d'anaphylaxie (incluant l'angio-œdème), d'anomalies de la fonction hépatique, d'étourdissements, de palpitations et de tachycardie ont été rapportés. Des convulsions et des crises convulsives ont été signalées, quoique très rarement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses importantes

Aucune interaction importante n'a été signalée.

Aperçu

Des études ayant porté sur les aptitudes psychomotrices n'ont montré aucun effet potentialisateur de la loratadine prise en concomitance avec de l'alcool (voir la section PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE – Propriétés pharmacologiques chez l'humain).

Interactions médicament-médicament

Une augmentation des concentrations plasmatiques de la loratadine a été observée à la suite de l'utilisation concomitante de ce médicament et de kétoconazole, d'érythromycine ou de cimétidine lors d'essais cliniques contrôlés, mais sans entraîner de changement significatif sur le plan clinique (y compris pour ce qui est des données électrocardiographiques). La prudence est de rigueur si la loratadine est administrée en concomitance avec d'autres médicaments connus pour leur effet inhibiteur sur le métabolisme hépatique, jusqu'à ce que des études plus approfondies sur les interactions médicamenteuses soient achevées.

Interactions médicament-aliment

Voir la section MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE – Pharmacocinétique, Absorption.

Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction du médicament avec des plantes médicinales n'a été établie.

Effets du médicament observés au cours des épreuves de laboratoire

L'administration de loratadine doit être interrompue environ 48 heures avant d'effectuer des épreuves de sensibilité cutanée, puisque les antihistaminiques peuvent inhiber les réactions positives à ces épreuves ou en diminuer l'intensité.

Effets du médicament sur le mode de vie

Aucun effet du médicament sur le mode de vie n'a été établi.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

La dose initiale recommandée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave est de 5 mg (5 mL) 1 fois par jour, ou de 10 mg (10 mL) tous les 2 jours pour les adultes et les enfants pesant plus de 30 kg, et pour les enfants pesant 30 kg et moins, une dose de 5 mg (5 mL) tous les 2 jours est recommandée.

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les patients atteints d'insuffisance rénale (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Reins).

Dose recommandée et ajustement posologique

CLARITIN ALLERGIES

Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus : un comprimé CLARITIN ALLERGIES à 10 mg 1 fois par jour.

CLARITIN ultra-fondants (10 mg)

Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus : un comprimé CLARITIN ultra-fondants, placé dans la bouche, 1 fois par jour.

Ils peuvent être pris sans eau.

Ils doivent être pris à jeun.

CLARITIN ultra-fondants (5 mg)

Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus : deux comprimés CLARITIN ultra-fondants à 5 mg, placés dans la bouche, une fois par jour.

Ils peuvent être pris sans eau.

Ils doivent être pris à jeun.

CLARITIN POUR ENFANTS ultra-fondants

Adultes et enfant de 10 ans et plus (pesant plus de 30 kg) : deux comprimés CLARITIN ultra-fondants à 5 mg, placés dans la bouche, une fois par jour. Ils peuvent être pris sans eau. Ils doivent être pris à jeun.

Enfants âgés de 2 à 9 ans (poids corporel inférieur ou égal à 30 kg) : un comprimé CLARITIN ultra-fondants à 5 mg, placé dans la bouche, 1 fois par jour. Il peut être pris sans eau. Il doit être pris à jeun.

CLARITIN POUR ENFANTS ultra-fondants ne devrait pas être administré pendant plus de 14 jours chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, à moins d'avis contraire du médecin.

CLARITIN POUR ENFANTS

Adultes et enfants âgés de 10 ans et plus (poids corporel supérieur à 30 kg) : 10 mL (2 cuillères à thé) de CLARITIN POUR ENFANTS 1 fois par jour.

Enfants âgés de 2 à 9 ans (poids corporel inférieur ou égal à 30 kg) : 5 mL (1 cuillère à thé) de CLARITIN POUR ENFANTS 1 fois par jour.

CLARITIN POUR ENFANTS ne devrait pas être administré pendant plus de 14 jours chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, à moins d'avis contraire du médecin.

SURDOSAGE

Des cas de somnolence, de tachycardie et de céphalées ont été signalés chez des patients ayant pris un nombre excessif de comprimés ordinaires de loratadine. Une seule prise de 160 mg de ce médicament n'a entraîné aucun effet indésirable.

Advenant un surdosage, un traitement symptomatique et des soins de soutien devraient être administrés immédiatement.

Il faut envisager le recours à une méthode standard pour éliminer de l'estomac tout médicament non absorbé, par exemple par adsorption au moyen d'une suspension aqueuse de charbon activé. Le lavage d'estomac doit être également envisagé. Une solution saline physiologique est la solution à privilégier pour le lavage d'estomac, en particulier chez les enfants. Chez les adultes, l'eau du robinet peut être utilisée; toutefois, la plus grande quantité possible de liquide administré doit être retirée avant la prochaine instillation. Les purgatifs salins attirent l'eau par osmose dans l'intestin et peuvent donc se révéler utiles pour diluer rapidement le contenu intestinal.

La loratadine n'est pas éliminée de façon appréciable par l'hémodialyse. On ignore si la loratadine peut être éliminée par dialyse péritonéale.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison régional.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La loratadine est un antihistaminique tricyclique à action prolongée qui exerce un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H₁ périphériques. Elle fait rapidement preuve d'activité inhibitrice, en fonction de la dose, sur la réaction papulo-érythémateuse induite par l'histamine chez l'humain. Cette inhibition a un délai d'action court. Son effet se manifeste au bout de deux heures et persiste pendant toute la période d'observation de 24 heures. La loratadine a été bien tolérée en doses uniques administrées par voie orale allant jusqu'à 160 mg ainsi qu'à des doses quotidiennes multiples de 40 mg pendant une période allant jusqu'à 13 semaines avec une fréquence de sédation et de sécheresse de la bouche qui ne différait pas de celle observée avec le placebo.

La loratadine est bien absorbée chez toutes les espèces étudiées et elle est presque entièrement biotransformée (voir la section PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE – Pharmacocinétique et métabolisme).

Pharmacodynamie

La loratadine a moins d'affinité pour les récepteurs centraux que pour les récepteurs périphériques et elle ne pénètre pas facilement dans les tissus cérébraux (voir la section PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE – Propriétés pharmacologiques chez l'animal).

Réaction papulo-érythémateuse : L'activité antihistaminique de la loratadine de même que la relation entre la dose et la réaction obtenue ont été évaluées lors de trois études cliniques de pharmacologie utilisant la méthode d'élimination des papules provoquées par des tests à l'histamine chez des hommes volontaires en santé. Toutes les doses se sont révélées nettement plus efficaces que le placebo pour empêcher la formation des papules ortées provoquées par les tests à l'histamine (voir la section PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE – Propriétés pharmacologiques chez l'humain).

Alcool : La capacité de concentration d'hommes volontaires adultes en santé n'a pas été modifiée par la prise de loratadine en concomitance avec de l'alcool. Les effets de l'alcool sur la capacité de conduire un véhicule n'ont pas été potentialisés par la loratadine (voir la section PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE – Propriétés pharmacologiques chez l'humain).

Pharmacocinétique

Absorption : La loratadine marquée au ^{14}C est rapidement absorbée, atteignant des concentrations maximales ($C_{\max}$) (de 4,7, de 10,8 et de 26,1 ng/mL) 1,5, 1,0 et 1,3 heure après l'administration d'une dose de 10, de 20 et de 40 mg, respectivement. La demi-vie d'élimination de la loratadine ($t_{1/2}$) varie de 7,8 à 11 heures. La descarboéthoxyloratadine, son principal métabolite actif, atteint des $C_{\max}$ (de 4,0, de 9,9 et de 16,0 ng/mL) 3,7, 1,5 et 2,0 heures après l'administration d'une dose de 10, de 20 et de 40 mg, respectivement. Sa $t_{1/2}$ varie de 17 à 24 heures. Les indices d'accumulation, calculés d'après le rapport des $C_{\max}$ et des aires sous la courbe (ASC), n'ont pas changé après le 5^e jour, ce qui indique qu'il n'y a eu que peu, voire pas, d'accumulation de la loratadine ou de son métabolite après l'administration de plusieurs doses quotidiennes. Les $T_{1/2}$ à l'état d'équilibre, pour la loratadine et son métabolite actif, se sont chiffrées respectivement à 14,4 et à 18,7 heures, soit des périodes semblables à celles obtenues après l'administration orale d'une dose unique.

Les intervalles de confiance pour les $C_{\max}$ et l' $\text{ASC}_{0-\infty}^{++}$ se situent dans la fourchette de 80 à 125 %, ce qui indique que CLARITIN ultra-fondants était bioéquivalent en ce qui concerne le métabolite actif, la descarboéthoxyloratadine.

$^{++}\text{ASC}_{0-\infty}$ = aire sous la courbe de la concentration plasmatique en fonction du temps, allant du temps zéro à l'infini.

Tableau 5 : Paramètres pharmacocinétiques moyens (n = 18) pour la loratadine et la descarboéthoxyloratadine (CLARITIN ultra-fondants [comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP] par rapport à CLARITIN ALLERGIES [comprimés de loratadine, à 10 mg, USP] [ordinaires])

Paramètre	Moyenne (CV en %)			
	CLARITIN ultra-fondants (comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP)		CLARITIN ALLERGIES (comprimés de loratadine à 10 mg, USP) (ordinaires)	
	Loratadine	DCL*	Loratadine	DCL*
C _{max} (ng/mL)	2,56 (83)	3,72 (53)	2,11 (90)	3,66 (45)
T _{max} (h)	1,14 (72)	1,97 (129)	1,00 (34)	1,97 (98)
ASC _{0-∞} (ng·h/mL)	6,14 (100)	49,1 (50)	4,64 (106)	48,4 (44)

* DCL : descarboéthoxyloratadine

Tableau 6 : Paramètres pharmacocinétiques moyens (n = 18) pour la loratadine et la descarboéthoxyloratadine (CLARITIN ultra-fondants [comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg], USP par rapport à CLARITIN POUR ENFANTS [solution orale loratadine à 1 mg/mL, USP])

Paramètre	Moyenne (CV en %)			
	CLARITIN ultra-fondants (comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP)		CLARITIN POUR ENFANTS (solution orale de loratadine à 1 mg/mL, USP)	
	Loratadine	DCL*	Loratadine	DCL*
C _{max} (ng/mL)	2,65 (193)	3,46 (44)	3,62 (150)	3,65 (35)
T _{max} (h)	1,00 (30)	1,42 (39)	0,86 (44)	0,94 (17)
ASC _{0-∞} (ng·h/mL)	6,33 (201)	40,8 (29)	10,1 (147)	38,8 (27)

* DCL : descarboéthoxyloratadine

Après l'administration d'une dose unique de 10 mg de loratadine sous forme d'un comprimé de loratadine à désintégration orale, d'un comprimé ordinaire ou de solution orale (à 1 mg/mL), les concentrations plasmatiques maximales de loratadine et de son métabolite ont été atteintes en 1 heure et 2 heures environ, respectivement. La demi-vie d'élimination moyenne du métabolite actif se situait entre 19 et 21 heures.

Étant donné que la loratadine est fortement métabolisée, une importante variation interindividuelle a été observée au chapitre des concentrations plasmatiques de ce médicament, d'où le coefficient de variation (CV) en pourcentage élevé des paramètres pharmacocinétiques.

Tableau 7 : Administration unique quotidienne de loratadine sous forme de CLARITIN ultra-fondants (comprimé de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP) ou de CLARITIN ALLERGIES (comprimé de loratadine à 10 mg, USP) (comprimé ordinaire) à des sujets en santé (n = 24) pendant 10 jours

Paramètre	Moyenne (CV en %)					
	Loratadine			DCL*		
	Jour 5	Jour 7	Jour 10	Jour 5	Jour 7	Jour 10
CLARITIN ultra-fondants (comprimé de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP)						
$C_{\max}$ (ng/mL)	3,79 (83)	3,35 (73)	4,04 (80)	4,65 (58)	4,69 (68)	4,69 (73)
ASC_{0-24}^a (ng·h/mL)	12,0 (76)	11,2 (75)	12,2 (71)	71,9 (88)	82,1 (93)	72,9 (103)
CLARITIN ALLERGIES (loratadine, comprimé à 10 mg, USP) (comprimé classique)						
$C_{\max}$ (ng/mL)	3,12 (77)	3,43 (64)	3,81 (67)	4,56 (63)	5,12 (68)	4,60 (81)
ASC_{0-24}^a (ng·h/mL)	10,6 (67)	11,6 (61)	11,3 (64)	75,4 (94)	85,0 (99)	73,5 (114)

* DCL : descarboéthoxyloratadine

^a Aire sous la courbe de la concentration plasmatique en fonction du temps, de l'heure 0 à l'heure 24 (évaluée au jour 10 de l'essai, aux mêmes moments que lors des évaluations effectuées aux jours 5 et 7).

Après l'administration unique quotidienne de 10 mg de loratadine pendant 10 jours, sous forme de comprimé à désintégration orale ou de comprimé ordinaire, les concentrations plasmatiques de loratadine et de son métabolite actif ont atteint l'état d'équilibre en 5 jours pour les deux types de comprimés. Le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales moyennes ($T_{\max}$) de loratadine et de son métabolite était de 1,3 heure pour les deux types de comprimés. Les fluctuations entre les pics et les creux observés avec la loratadine et avec son métabolite ont été semblables pour les comprimés à désintégration orale et les comprimés ordinaires. La demi-vie d'élimination moyenne du métabolite actif était de 20 heures pour les deux types de comprimés.

Effets des aliments

Au cours d'une étude croisée avec inversion de traitement portant sur une seule dose de CLARITIN ultra-fondants, menée chez 24 sujets, la prise d'aliments a augmenté l'ASC de la loratadine de 90 % et celle de la descarboéthoxyloratadine de 6 %. La consommation d'aliments a toutefois entraîné une diminution de l'ordre de 9 % et de 15 % de la $C_{\max}$ moyenne de loratadine et de descarboéthoxyloratadine, respectivement. Chez les sujets qui avaient consommé des aliments avant de prendre CLARITIN ultra-fondant, le temps nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale ($T_{\max}$) a été prolongé d'environ 2,4 heures pour la loratadine et de 3,7 heures pour la descarboéthoxyloratadine.

Dans le cadre d'une étude croisée avec inversion de traitement, ouverte et à répartition aléatoire, menée chez 24 volontaires en santé qui ont reçu CLARITIN ultra-fondants à 10 mg sans eau et avant de prendre un déjeuner standard ou un comprimé ordinaire à 10 mg avec de l'eau à l'état à jeun, une augmentation de l'ASC(tf)[†] et de la C_{max} moyennes de 84 % et de 30 %, respectivement, a été observée chez les sujets qui avaient pris CLARITIN ultra-fondants sans eau comparativement à ceux qui avaient pris le comprimé ordinaire avec de l'eau. Ce résultat démontre que la biodisponibilité de CLARITIN ultra-fondants n'est pas atténuée lorsqu'on laisse le comprimé se dissoudre sur la langue avant de l'avaler, sans boire de liquide. Aucune différence quant à la biodisponibilité de la descarboéthoxyloratadine n'a été observée lorsque le comprimé a été pris sans eau.

[†] ASC(tf) = aire sous la courbe de la concentration plasmatique en fonction du temps, du temps zéro jusqu'au moment où le dernier échantillon mesurable peut être prélevé.

Dans le cadre d'une étude croisée avec inversion de traitement, ouverte et à répartition aléatoire menée chez 24 volontaires en santé et à jeun qui ont reçu une dose unique de 10 mg de CLARITIN ultra-fondants avec de l'eau comparativement à une dose unique de 10 mg de CLARITIN ultra-fondants administrée sans eau, une augmentation de l'ASC et de la C_{max} moyennes de 48 % et de 27 %, respectivement, a été observée chez les sujets qui avaient pris leur comprimé sans eau comparativement à ceux qui avaient pris le comprimé avec de l'eau. Ce résultat démontre que la biodisponibilité de CLARITIN ultra-fondants n'est pas atténuée lorsqu'on laisse le comprimé se dissoudre sur la langue avant de l'avaler, sans boire de liquide. La biodisponibilité de la descarboéthoxyloratadine était bioéquivalente chez les patients à jeun qui avaient pris le comprimé avec de l'eau et chez ceux qui l'avaient pris sans eau.

Excrétion : Environ 82 % de la dose de loratadine marquée au carbone 14 (¹⁴C) est excrétée dans l'urine (40 %) et les fèces (42 %) en l'espace de 10 jours. Environ 27 % de la dose se trouve éliminée dans l'urine au cours des 24 premières heures en quantité infinitésimale. Le métabolite actif, la descarboéthoxyloratadine, ne représente que de 0,4 à 0,6 % de la dose de loratadine administrée.

Populations particulières et états pathologiques

Personnes âgées : Les paramètres pharmacocinétiques de la loratadine et de son principal métabolite sont semblables chez les volontaires adultes en santé et chez les volontaires âgés en santé (voir la section PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE – Pharmacocinétique et métabolisme).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Température et humidité

Comprimés : Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger de l'humidité excessive.

Solution orale : Conserver entre 15 et 30 °C.

Comprimés à désintégration orale à 5 mg et à 10 mg : Conserver entre 20 et 25 °C. Prendre le comprimé dès l'ouverture de l'alvéole.

Autres

Conserver en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune directive particulière

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

CLARITIN ALLERGIES :

Forme posologique : Comprimés de loratadine à 10 mg (base) pour administration orale.

Description : Comprimés minces, blancs, sécables, de forme ovale.

Composition : Chaque comprimé CLARITIN ALLERGIES contient 10 mg de loratadine (base). Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, lactose et stéarate de magnésium.

Conditionnement : Plaquettes alvéolées de 2, de 10, de 20, et de 30 comprimés et flacons de 50, et de 85 comprimés.

CLARITIN ultra-fondants (10 mg) :

Forme posologique : Comprimés de loratadine à 10 mg (base) pour administration orale.

Description : Comprimés ronds et blancs portant l'inscription C10 en creux.

Composition : Chaque comprimé CLARITIN ultra-fondants contient 10 mg de loratadine micronisée (base). Ingrédients non médicinaux : gélatine, mannitol, acide citrique et arôme de menthe.

Conditionnement : Plaquettes alvéolées de 10, de 30 et de 50 comprimés.

CLARITIN ultra-fondants (5 mg) :

Forme posologique : Comprimés de loratadine à 5 mg (base) pour administration orale.

Description : Comprimés ronds et blancs portant l'inscription C5 en creux.

Composition : Chaque comprimé CLARITIN ultra-fondants contient 5 mg de loratadine micronisée (base). Ingrédients non médicinaux : gélatine, mannitol, acide citrique et arôme de menthe.

Conditionnement : Plaquettes alvéolées de 5 et de 10 comprimés.

CLARITIN POUR ENFANTS ultra-fondants (5 mg) :

Forme posologique : Comprimés de loratadine à 5 mg (base) pour administration orale.

Description : Comprimés ronds et blancs portant l'inscription C5 en creux.

Composition : Chaque comprimé CLARITIN ultra-fondants contient 5 mg de loratadine micronisée (base). Ingrédients non médicinaux : gélatine, mannitol, acide citrique et arôme de menthe.

Conditionnement : Plaquettes alvéolées de 10 comprimés.

CLARITIN POUR ENFANTS :

Forme posologique : Solution à 1 mg/mL de loratadine (sirop) pour administration orale.

Description : Saveur de raisin –solution limpide et incolore à jaune pâle, exempte de substances étrangères.

Composition : Chaque mL de CLARITIN POUR ENFANTS contient 1 mg de loratadine.

Ingrédients non médicinaux : Saveur de raisin – arôme artificiel de raisin, édétate disodique, glycérine, maltitol, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique, propylèneglycol, eau purifiée, benzoate de sodium, sorbitol, sucralose.

Conditionnement :

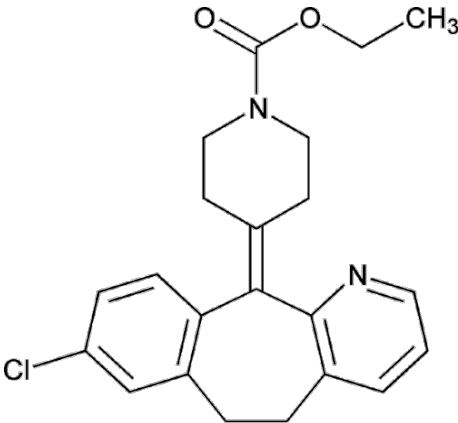
Saveur de raisin – Flacon en plastique blanc opaque de polyéthylène téréphtalate de 120 mL et de 60 mL scellé à l'aide d'un capuchon indicateur d'effraction en deux pièces (enfoncer et tourner) en polypropylène, et muni d'un revêtement de plastique laminé.

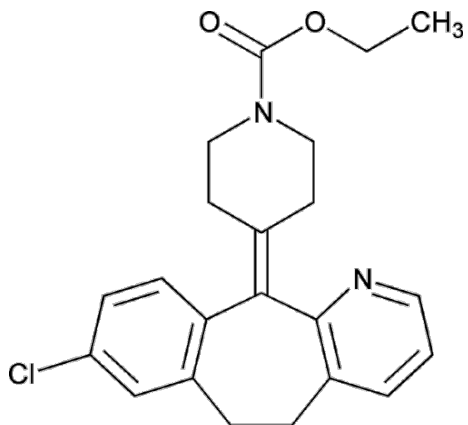
Chaque flacon est fourni avec un gobelet doseur rond, en polypropylène transparent calibré pour l'administration de 2,5 mL, 5 mL et 10 mL du médicament.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune :	loratadine (DCI, USAN)
Nom chimique :	éthylester d'acide 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo-[5,6]-cyclohepta-[1,2b]-pyridin-11-ylidène)-1-pipéridinecarboxylique
Formule moléculaire :	C ₂₂ H ₂₃ ClN ₂ O ₂
Masse moléculaire :	382,88
Formule développée :	



Propriétés physicochimiques :	poudre blanche à blanc cassé avec un point de fusion de 132 à 137 °C
-------------------------------	--

ESSAIS CLINIQUES

Données démographiques et méthodologie de l'essai

L'innocuité et l'efficacité de CLARITIN ultra-fondants (comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP) et des comprimés CLARITIN ALLERGIES ordinaires (comprimés de loratadine à 10 mg, USP) comparativement au placebo, ont été évaluées dans le cadre de deux études multicentriques à double insu, à répartition aléatoire et contrôlées par placebo, avec groupes parallèles, chez des patients atteints de rhinite allergique saisonnière.

Résultats des études

CLARITIN ultra-fondants à 10 mg administré aux patients une fois par jour pendant 15 jours s'est révélé significativement plus efficace que le placebo pour réduire l'ensemble des symptômes, des symptômes nasaux et des symptômes extra-nasaux évalués par le médecin et quotidiennement par les patients eux-mêmes dans les cas de rhinite allergique saisonnière. CLARITIN ultra-fondants a exercé un effet clinique équivalent, voire supérieur, à celui des comprimés CLARITIN ordinaires. Ces deux médicaments se sont révélés sûrs chez ce type de patients, qui les ont bien tolérés. À la lumière des résultats des études cliniques réalisées chez des personnes atteintes de rhinite allergique, mais autrement en santé, on n'entrevoit aucune répercussion particulière, sur le plan clinique, peu importe si ces patients consomment ou non des aliments avant de prendre CLARITIN ultra-fondants.

Étude comparative sur la biodisponibilité

Dans le cadre d'une étude de bioéquivalence à dose unique, à répartition aléatoire, ouverte et croisée avec inversion de traitement, deux présentations de loratadine (CLARITIN en comprimés RediTabs [États-Unis], 2 x 5 mg et CLARITIN en comprimés RediTabs [États-Unis], 1 x 10 mg) ont été évaluées suivant l'administration de la dose avec 240 mL d'eau à 48 participants des deux sexes, âgés de 18 à 45 ans, en santé et à jeun.

Les sujets ont été répartis de façon aléatoire pour recevoir un traitement selon l'une ou l'autre des séquences prévues au cours de deux périodes de l'étude (CLARITIN en comprimés RediTabs [États-Unis], 2 x 5 mg → CLARITIN en comprimés RediTabs [États-Unis], 1 x 10 mg ou CLARITIN en comprimés RediTabs [États-Unis], 1 x 10 mg → CLARITIN en comprimés RediTabs [États-Unis], 2 x 5 mg). Une période de sevrage de 14 jours séparait la prise des deux doses du médicament de l'étude. Les sujets devaient demeurer au centre où l'étude se déroulait le jour précédant l'administration du médicament de l'étude et 120 heures après celle-ci, pour permettre les prélèvements des échantillons de sang aux fins des analyses pharmacocinétiques et la surveillance quant à l'innocuité du médicament.

SOMMAIRE DES DONNÉES COMPARATIVES SUR LA BIODISPONIBILITÉ

Loratadine Dose de 10 mg (soit 2 x 5 mg, soit 1 x 10 mg) Données mesurées non corrigées quant à la puissance Moyennes géométriques Moyennes arithmétiques (CV en %)				
Paramètre	Médicament expérimental 2 x 5 mg CLARITIN Comprimés Reditabs (É.-U.) (n = 45)	Référence 1 x 10 mg CLARITIN Comprimés Reditabs (É.-U.) (n = 45)	Rapport en % des moyennes géométriques	Intervalle de confiance à 90 %
ASC _T (ng·h/mL)	7,26 10,68 (90,53)	7,67 10,67 (88,33)	94,69	87,34-102,66
ASC _{0-∞} (ng·h/mL)	7,66 ^c 11,33 (90,43) ^c	8,12 11,27 (87,51)	95,88	88,37-104,03
C _{max} (ng/mL)	2,60 3,67 (81,01)	2,70 3,67 (78,90)	96,61	86,94-107,35
T _{max} ^a (h)	1,50 (1,00-4,50)	1,50 (0,50-2,50)		
T _½ ^b (h)	14,09 (87,60) ^c	13,55 (86,72)		

^a Exprimé sous forme de médiane (fourchette) seulement

^b Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (CV en %) seulement

^c N = 44

Desloratadine Dose de 10 mg (soit 2 x 5 mg, soit 1 x 10 mg) Données mesurées non corrigées quant à la puissance Moyennes géométriques Moyennes arithmétiques (CV en %)				
Paramètre	Médicament expérimental 2 x 5 mg CLARITIN Comprimés RediTabs (É.-U.) (n = 42)	Référence 1 x 10 mg CLARITIN Comprimés RediTabs (É.-U.) (n = 42)	Rapport en % des moyennes géométriques	Intervalle de confiance à 90 %
ASC _T (ng·h/mL)	40,72 43,28 (36,81)	41,22 43,41 (32,51)	98,87	93,77-104,24
ASC _{0-∞} (ng·h/mL)	42,10 44,67 (36,45)	42,58 44,78 (32,18)	98,95	94,01-104,14
C _{max} (ng/mL)	3,04 3,15 (27,24)	3,06 3,21 (36,51)	99,69	94,66-104,99
T _{max} ^a (h)	1,50 (1,00-5,50)	1,50 (1,00-5,50)		
T _½ ^b (h)	21,84 (23,77)	21,97 (22,36)		

^a Exprimé sous forme de médiane (fourchette) seulement

^b Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (CV en %) seulement

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Propriétés pharmacologiques chez l'animal :

La loratadine administrée par voie orale est un antihistaminique efficace chez les souris et les cobayes. La DP₅₀* par voie orale pour prévenir la mortalité provoquée par l'histamine chez les cobayes est de 0,19 mg/kg pour la loratadine, comparativement à 0,009 mg/kg pour l'azatadine, l'antihistaminique le plus apparenté à la loratadine parmi ceux qui sont offerts sur le marché, et à 0,15 mg/kg pour la chlorphéniramine. En ce qui concerne la durée de l'action antihistaminique, la loratadine à deux fois sa DP₅₀ antihistaminique (0,5 mg/kg) agit plus longtemps (durée d'action : de 18 à 24 heures) qu'une dose d'azatadine d'efficacité équivalente (durée d'action : de 8 à 12 heures). Pour prévenir l'œdème histaminique de la patte chez la souris, la DP₅₀ de la loratadine administrée par voie orale se situe à 1,3 mg/kg, par rapport à 0,068 mg/kg pour l'azatadine et à 9,6 mg/kg pour la chlorphéniramine. D'après ces deux techniques de détermination de l'activité antihistaminique, la loratadine est au moins aussi active que la chlorphéniramine, mais moins active que l'azatadine. La loratadine a également fait preuve de propriétés antihistaminiques dans les essais *in vitro* contre la contraction de l'iléon de cobayes

sous l'effet de l'histamine. Dans cette épreuve, la loratadine ($pA_2^{\leftrightarrow}$: 7,3) s'est révélée moins puissante que l'azatadine (pA_2 : 9,1) ou que la chlorphéniramine (pA_2 : 9,6).

* Dose assurant une protection chez 50 % des animaux testés

$\leftrightarrow pA_2$ = logarithme négatif de la concentration de l'antagoniste

Comme il n'existe aucune épreuve de laboratoire permettant, à elle seule, de prévoir les effets sédatifs des antihistaminiques, de multiples méthodes ont été utilisées pour évaluer, à l'aide de plusieurs antihistaminiques classiques, l'activité de la loratadine sur le SNC.

Contrairement aux agents classiques, la loratadine administrée par voie orale a exercé un faible effet, sinon aucun, sur le SNC chez la souris, le rat, le chien et le singe. Les observations notées à ce chapitre comprennent : l'absence d'atténuation des contorsions provoquées par l'acide acétique et des convulsions provoquées par des électrochocs chez des souris à des doses atteignant 320 mg/kg, aucun effet manifeste comportemental sur le système nerveux ou autonome après l'administration de doses allant de 10 à 300 mg/kg chez la souris ou le rat, de 15 à 30 mg/kg chez le chien et de 30 à 60 mg/kg chez le singe.

Des études *ex vivo* ont indiqué que la loratadine ne pénétrait pas facilement dans le SNC. La loratadine a fait preuve d'une plus grande affinité pour les récepteurs H_1 périphériques ($K_i^{\dagger}$: 35 nM) que pour les récepteurs H_1 centraux (K_i : 118 nM), cette affinité ayant été déterminée selon l'inhibition de la fixation de la mépyramine tritiée aux récepteurs membranaires du cortex cérébral et des poumons de cobayes. La loratadine n'a pas non plus eu d'effet sur la fixation de la mépyramine tritiée aux récepteurs cérébraux de la souris, après l'administration d'une dose de 2,6 mg/kg par voie orale (deux fois la DE_{50} antihistaminique chez cette espèce). Dans des études visant à déterminer le degré d'inhibition de la fixation du WB4101- 3H , un ligand des récepteurs α -1, la loratadine s'est révélée le plus faible inhibiteur (CI_{50} de 13 à 64 μM) parmi plusieurs antihistaminiques classiques étudiés.

$^{\dagger} K_i$ = constante de dissociation du complexe enzyme-inhibiteur

La substance a moins d'affinité pour les récepteurs centraux que pour les récepteurs périphériques et elle ne pénètre pas facilement dans les tissus cérébraux.

En ce qui a trait aux autres propriétés pharmacologiques qui ont été étudiées, la loratadine n'exerce pas, *in vitro*, d'activité importante sur les récepteurs H_2 , à des concentrations atteignant 5×10^{-6} mmol, et elle ne semble pas inhiber la captation de norépinéphrine, comme on peut en juger par l'absence d'effet sur la ptose provoquée par la tétrabénazine chez des souris, à des doses de 160 à 320 mg/kg administrées par voie orale. Dans les essais *in vivo*, la loratadine administrée par voie orale n'a pas non plus fait preuve d'activité anticholinergique, mesurée par l'absence de mydriase à des doses allant jusqu'à 200 mg/kg chez la souris ou le rat, jusqu'à 60 mg/kg chez le chien et jusqu'à 90 mg/kg chez le singe. De plus, des doses jusqu'à 320 mg/kg de loratadine administrée par voie orale à des souris n'ont pas empêché la mort provoquée par la physostigmine, qui constitue une autre mesure de l'activité anticholinergique.

La loratadine n'a pas démontré d'effet sur la tension artérielle ni sur les tracés électrocardiographiques des chiens conscients, après l'administration orale de 1, de 2,5 ou de 10 mg/kg. À la dose de 10 mg/kg, la loratadine a nettement accéléré le rythme cardiaque. Elle ne l'a toutefois pas accéléré de façon significative chez des singes à la dose de 2,5 mg/kg, soit environ 12 fois la dose quotidienne maximale qui est prévue chez l'humain. Chez le cobaye, la loratadine n'a pas non plus accéléré la contraction d'oreillettes isolées, ce qui suggère qu'elle n'influe pas directement sur l'activité du centre d'automatisme cardiaque.

Les études effectuées chez la souris sur les interactions médicamenteuses indiquent qu'à la dose de 80 mg/kg (environ 50 fois sa DE₅₀ pour neutraliser l'œdème histaminique de la patte), la loratadine potentialise les effets anticonvulsivants du diazépam.

À la dose élevée de 320 mg/kg, la loratadine a potentialisé le pouvoir de l'éthanol et de l'hexobarbital de provoquer, à hautes doses, la perte des réflexes de redressement. Aucune interaction n'a été observée entre la loratadine et le propranolol, l' α -métyldopa, la cimétidine, la pseudoéphédrine ou la d-amphétamine. Le profil d'interactions de la terfénadine a été presque identique.

Pharmacocinétique et métabolisme : On a étudié, chez le rat, le lapin et le singe cynomolgus, l'absorption, la distribution tissulaire, le métabolisme et l'excrétion (ADME) de la loratadine marquée au carbone 14 (¹⁴C) ou au tritium (³H), ou aux deux, après administration par voie orale et par voie intraveineuse. On a aussi étudié l'excrétion dans la bile, la circulation entéro-hépatique et le passage dans le placenta chez le rat, ainsi que l'induction enzymatique dans des microsomes hépatiques de rats. Enfin, l'élimination pharmacocinétique et métabolique de la loratadine marquée au tritium et au carbone 14 a aussi fait l'objet d'étude chez des volontaires normaux en santé, après l'administration de doses uniques et multiples par voie orale.

La loratadine est bien absorbée chez toutes les espèces étudiées et elle est presque entièrement biotransformée. Le métabolisme se produit dans une large mesure au premier passage hépatique. C'est chez le rat que le délai nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale a été le plus court (0,5 heure) et chez le singe qu'il a été le plus long (3,3 heures), tandis que le T_{max} s'est situé à 1,1 heure chez les animaux normaux.

La demi-vie plasmatique de la loratadine varie d'une espèce à l'autre; c'est chez le rat que la demi-vie est la plus courte (14,0 heures) et chez les humains qu'elle est la plus longue. La demi-vie du principal métabolite, la descarboéthoxyloratadine, n'a pas pu être déterminée chez les espèces animales. Les paramètres pharmacocinétiques de la loratadine et de son principal métabolite sont semblables chez les volontaires adultes en santé et chez les volontaires âgés en santé. La loratadine a atteint l'état d'équilibre après la cinquième dose quotidienne de 40 mg.

Par suite de l'administration de la loratadine marquée au ^{14}C à des rats, la loratadine et ses métabolites sont largement distribués dans tous les tissus examinés. Les concentrations de radioactivité les plus élevées ont été trouvées dans les poumons, le foie, les reins, les glandes surrénales, l'hypophyse et la rate. Les concentrations les plus faibles se retrouvent dans le cerveau. La radioactivité a diminué avec le temps dans tous les tissus et le médicament ne s'y est pas accumulé à la suite de l'administration de doses multiples.

Après l'administration du médicament aux animaux, la loratadine et ses métabolites sont excrétés dans l'urine (en grande partie pendant les 24 premières heures) et dans les fèces. Chez les animaux, une plus grande proportion de la dose de loratadine est excrétée dans les fèces que dans l'urine. Chez les humains, environ 40 % de la dose est excrétée dans l'urine et 42 % dans les fèces, au cours d'une période de 10 jours. Environ 27 % de la dose se trouve éliminée dans l'urine pendant les 24 premières heures.

Chez le rat, la loratadine et ses métabolites subissent une circulation entéro-hépatique. La radioactivité se trouve éliminée dans le tube digestif par voie biliaire (en grande proportion) et par passage direct (en plus faible proportion) à travers la muqueuse gastro-intestinale.

Chez les rates gestantes, la loratadine marquée au ^{14}C traverse la barrière placentaire tant à la fin de la formation embryonnaire (14^e jour de gestation) qu'à l'approche du terme (20^e jour de gestation). Au 20^e jour, la distribution dans les tissus des fœtus est semblable à celle observée chez les femelles gestantes; les concentrations de radioactivité mesurées dans les tissus fœtaux sont toutefois nettement inférieures aux concentrations dans les tissus maternels correspondants. La radioactivité disparaît progressivement des tissus fœtaux et maternels, sans accumulation dans les tissus fœtaux.

Le profil métabolique de la loratadine est similaire dans le plasma fœtal et maternel.

Chez le rat, les études d'induction enzymatique à fortes doses indiquent que la loratadine n'est qu'un faible inducteur des systèmes enzymatiques de métabolisation hépatique des médicaments. Les résultats des études sur la fixation aux protéines plasmatiques humaines et animales font ressortir que la loratadine s'y fixe dans une proportion élevée (de 97 à 99 % chez l'humain, de 98 à 99 % chez le rat et de 96 à 99 % chez le singe) et que son métabolite actif s'y fixe dans une moindre proportion (de 73 à 76 % chez l'humain, de 70 à 71 % chez le rat et le singe).

Propriétés pharmacologiques chez l'humain :

Suppression des papules ortiées provoquées par l'histamine : L'activité antihistaminique de la loratadine de même que la relation entre la dose et la réaction obtenue ont été évaluées lors de trois études cliniques de pharmacologie utilisant la méthode d'élimination des papules provoquées par des tests à l'histamine chez des hommes volontaires en santé.

Au cours de deux études à répartition aléatoire et à simple insu, on a évalué les effets de la loratadine, à des doses orales uniques variant de 10 à 160 mg, pour prévenir la formation des papules. À ces doses, la loratadine a fait preuve d'un court délai d'action, les effets inhibiteurs sur l'apparition des papules étant obtenus en l'espace de deux heures. Toutes les doses se sont

révélées nettement plus efficaces que le placebo pour empêcher la formation des papules ortiées provoquées par les tests à l'histamine ($p < 0,05$); le degré d'inhibition était fonction de la dose.

Lors d'une troisième étude à répartition aléatoire et à double insu, les effets inhibiteurs de la loratadine sur les papules provoquées par les tests à l'histamine ont été évalués à des doses orales biquotidiennes variant de 10 à 40 mg pendant 28 jours. La suppression des papules a été notée deux heures après la première dose et, au bout de la quatrième heure, les quatre traitements actifs (loratadine à 10 mg, à 20 mg et à 40 mg ainsi que chlorphéniramine à 12 mg) avaient tous entraîné une suppression plus marquée des papules que celle obtenue par placebo ($p < 0,05$); cet effet est demeuré constant durant la période d'étude de 28 jours.

Au cours d'une étude comparative, on a évalué la capacité de la loratadine sous forme de solution orale, de la terfénadine sous forme de suspension et d'un placebo de réduire la réaction papulo-érythémateuse provoquée par les tests à l'histamine. On a constaté que des doses uniques de 10 mg de loratadine en solution orale et de 60 mg de terfénadine en suspension présentaient une efficacité semblable et que ces deux médicaments étaient plus efficaces que le placebo.

La loratadine et l'alcool :

Des tests spéciaux ont été conçus pour évaluer les effets de la loratadine seule ou en association avec de l'alcool sur les capacités de conduire un véhicule et sur les aptitudes psychomotrices. Dans une étude à double insu, la capacité de concentration d'hommes volontaires adultes en santé, capacité mesurée par les réactions de choix multiples et les tests de coordination perceptivo-motrice, n'a pas été affaiblie par 40 mg de loratadine prise seule ou avec 0,75 g/kg d'alcool. Dans une autre étude à double insu sur la capacité de conduire un véhicule, les doses de 10 mg, de 20 mg de loratadine, de même que le placebo, n'ont pas eu d'effet sur la capacité de conduire, tandis qu'une dose de 10 mg de triprolidine a considérablement altéré cette capacité. En outre, après ingestion de quantités d'alcool correspondant à 1,07 g/kg de poids maigre, un deuxième test a démontré que les effets de l'alcool sur la capacité de conduire un véhicule n'étaient pas potentialisés par la loratadine.

La loratadine et les femmes qui allaitent :

La loratadine et son métabolite actif se trouvent excrétés dans le lait des femmes qui allaitent; les concentrations dans le lait sont analogues aux concentrations plasmatiques. En l'espace de 48 heures après l'administration de la dose, seulement 0,029 % de la dose de loratadine se trouve éliminée dans le lait sous forme de loratadine non métabolisée et de descarboéthoxyloratadine, son métabolite actif.

MICROBIOLOGIE

Sans objet

TOXICOLOGIE

Toxicité aiguë

On estime que les DL_{50} de la loratadine administrée par voie orale sont supérieures à 5 000 mg/kg pour les deux espèces. Chez la souris, on a calculé que la DL_{50} de la loratadine administrée par voie intrapéritonéale était de 1 601 mg/kg pour les mâles et de 1 458 mg/kg pour les femelles. Chez le rat, elle est de 5 134 mg/kg pour les mâles et de 2 908 mg/kg pour les femelles. Des doses croissantes uniques allant jusqu'à 1 280 mg/kg ont été relativement bien tolérées chez le singe; à cette dose élevée, des vomissements ont empêché la détermination des doses létales dans les études de toxicité aiguë.

Tableau 8 : Toxicité aiguë provoquée par la loratadine administrée par voie orale chez de jeunes animaux

Espèce	Sexe	DL_{50} * mg/kg	Dose maximale asymptomatique mg/kg	Dose maximale non létale mg/kg
Rats	M	de 125 à 200 ^a	< 125	125
[âgés de 7 jours]	F	191	< 125	125 ^b
		[de 138 à 242]		
Rats	M	5 734	1 580	2 000
[âgés de 30 jours]		[de 4 020 à 10 000]		
	F	5 500	< 1 580	1 580 ^c
		[de 4 114 à 10 000]		
Singes	M et F	---	100	> 200
[âgés de 7 à 15 mois]				

* limites de confiance à 95 %

- La DL_{50} n'a pu être calculée en raison de la répartition des données.
- Cette dose a provoqué la mort de 1 raton sur 10, mais aucun signe de toxicité n'a été observé; cela porte à croire que la mort n'était peut-être pas liée à la substance à l'essai.
- Bien que 1 rat sur 10 soit mort à la suite de l'administration de cette dose, on n'a constaté aucun décès à la dose de 2 000 mg/kg.

Les résultats des études sur la loratadine administrée aux animaux adultes laissent croire qu'il n'existe aucune différence significative entre les cas de toxicité aiguë chez les rats adultes et les ratons ou les jeunes singes. En effet, des études portant sur l'administration de doses répétées à des ratons pendant un mois et à de jeunes singes pendant trois mois indiquent que la loratadine est bien tolérée lorsqu'elle est administrée en suspension à des doses allant jusqu'à 25 mg/kg à des rats et jusqu'à 24 mg/kg à des singes.

Les concentrations plasmatiques de loratadine chez les singes indiquaient que l'absorption de la loratadine était liée à la dose, sans aucune tendance à l'accumulation au cours des trois mois du traitement.

Études de toxicité à moyen terme

Tableau 9 : Études sur l'administration de doses répétées

Espèce, type et nombre	Durée de l'étude	Posologie de loratadine en mg/kg (1 fois par jour)	Méthode et véhicule utilisé
Rats, 10/sexe/groupe	2 semaines	15, 60, 240	Gavage, sol. aqueuse de méthylcellulose à 0,25 %
Rats, 15 ou 20/groupe	3 mois	8, 32, 128	Gavage, sol. aqueuse de méthylcellulose à 0,4 %
Rats, 15/sexe/groupe	6 mois	4, 16, 72	Dans la nourriture
Singes, 4 ou 6/sexe/groupe	3 mois	8, 24, 72	Gavage, sol. aqueuse de méthylcellulose à 0,4 %
Singes, 6/sexe/groupe	3 mois	0,4, 1,2, 2,4	Gavage, sol. aqueuse de méthylcellulose à 0,4 %
Singes, 4/sexe/groupe	6 mois	4, 16, 72	Gavage, sol. aqueuse de méthylcellulose à 0,4 %

On a utilisé des rats de type Charles River CD ou des singes cynomolgus. Tous les groupes comportaient des témoins semblables qui n'ont reçu que le véhicule ou de la nourriture, sans médicament.

Les rats ont été plus sensibles que les singes, et les femelles, plus que les mâles aux effets de la loratadine. Des effets anticholinergiques, mis en évidence par une diminution de l'excrétion fécale ou par une mydriase, ou les deux, ont été observés chez les deux espèces. Dans les études de toxicité à long terme, les effets anticholinergiques se sont manifestés chez le rat à la dose quotidienne de 128 mg/kg ou plus; chez le singe, de tels effets ont été observés à la dose quotidienne de 16 mg/kg. On a aussi constaté de la phospholipidose, dont la fréquence et la gravité étaient proportionnelles à la dose et plus marquées chez le rat. Des signes minimes de phospholipidose ont été observés chez le rat à la dose quotidienne de 8 mg/kg; chez le singe, ils se sont manifestés à la dose quotidienne de 4 mg/kg ou plus. Cette phospholipidose n'a pas perturbé la fonction cellulaire; elle a semblé diminuer avec le temps et être réversible. Aucun signe de phospholipidose n'a été observé chez les humains à la suite d'un traitement à 40 mg/kg pendant trois mois. La phospholipidose a été signalée chez les animaux avec d'autres substances actuellement en usage thérapeutique (par exemple l'imipramine et la chlorphentermine) qui sont amphiphiles comme la loratadine. Chez le singe, une prolongation de l'intervalle QRS a été observée à 200 fois la dose clinique proposée. Avec les antihistaminiques, on observe

fréquemment un effet stabilisant de membrane (effet semblable à celui de la quinidine), qui ne s'accompagne pas d'effets cliniques significatifs.

Études de toxicité à long terme

Au cours d'études de toxicité à long terme chez la souris, le rat et le singe, on a observé des modifications des organes reproducteurs des rats mâles. Ces modifications consistaient en une diminution du poids de la prostate et des testicules, et se sont révélées sans conséquence après une période de récupération de 28 jours. Des changements similaires ont été signalés chez des rats mâles à la suite de l'administration de composés tels que l'antazoline, la dexchlorphéniramine, la méclizine, la phenbenzamine et la pyribenzamine.

Tableau 10 : Études de toxicité à long terme

<u>Espèce</u>	<u>Durée</u>	<u>Loratadine</u>			<u>Méthode et véhicule utilisé</u>
		Posologie en mg/kg/jour			
Rat	12 mois	0,2	0,5	1,0	Diète orale
	12 mois	2	8	32	Diète orale
	24 mois	4	10	25	Diète orale
Souris	18 mois	4	12	40	Diète orale
Singe	17 mois	4	12	40	Sol. de méthylcellulose à 0,4 %; intubation œsophagienne

Études de mutagénicité

La loratadine a été soumise à cinq épreuves distinctes visant à déceler les principaux types de génotoxicité : test d'Ames, épreuves sur lymphome de souris, sur ovaire de hamster chinois, sur lymphocytes humains et sur micronucleus de souris. La seule activité provoquée par la loratadine a été observée à la phase de non-activation de l'épreuve sur le lymphome de souris. Cette activité n'était pas liée à la dose.

Études sur la reproduction

La loratadine s'est révélée non tératogène chez le rat et le lapin. Chez le rat, on a observé une diminution de la fertilité à la dose la plus élevée étudiée, c'est-à-dire à environ 320 fois la dose clinique proposée. Des accouplements ultérieurs, dans cette partie des études de reproduction, ont permis de constater que cet effet rétrocédait facilement. Les autres paramètres de la gestation (taux de gestations, taille de la portée, nombre d'implantations, corps jaune) n'ont pas été altérés à des doses d'environ 40 à 120 fois la dose clinique prévue. Au-dessus de ces doses, les effets sur ces paramètres étaient généralement liés à l'activité pharmacodynamique de la loratadine et ils avaient déjà été signalés avec d'autres antihistaminiques.

Études sur l'irritation des muqueuses

Aucune irritation des muqueuses n'a été observée après avoir introduit chaque jour dans la poche jugale de hamsters jusqu'à 12 comprimés à 10 mg de loratadine à désintégration orale (120 mg) et ce, pendant 5 jours.

RÉFÉRENCES

1. Barnett, A., L. C. Lorio, W. Kreutner, S. Tozzi, H. S. Ahn et A. Gulbenkian. « Evaluation of the CNS Properties of SCH-29851, A Potential Non-Sedating Antihistamine », Agents and Actions, vol. 14, 1984, p. 590-597.
2. Données de Schering-Plough Canada inc., Kirkland (Québec).
3. Hilbert, J., E. Radwanski, R. Weglein, G. Perentesis, S. Symchowicz et N. Zampaglione. Pharmacokinetics and Dose Proportionality of Loratadine, J Clin Pharmacol, vol. 27, no 9, 1987, p. 694-698.
4. Dockhorn, R. J., A. Bergner, J. T. Connell, C. J. Falliers, S. V. Grabiec, J. M. Weiler et M. K. Shellenberger. Safety and Efficacy of Loratadine (SCH 29851): A New Non-Sedating Antihistamine in Seasonal Allergic Rhinitis, Annals of Allergy, vol. 58, 1987, p. 407-411.
5. Kreutner, W., R. W. Chapman, A. Gulbenkian et M. I. Siegel. Antiallergic Activity of Loratadine, a Non-Sedating Antihistamine, Allergy, vol. 42, 1987, p. 57-63.
6. Roth, T., T. Roehrs, G. Koshorek, J. Sickelsteel et F. Zorick. Sedative Effects of Antihistamines, J Allergy Clin Immunol, vol. 80, 1987, p. 94-98.
7. Horak, F., G. Bruttman, P. Pedrali, B. Weeke, L. Frolund, H. H. Wolff et E. Christophers. A Multicentric Study of Loratadine, Terfenadine and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, Arzneimittelforschung/Drug Res, vol. 38, no 1, 1988, p. 124-128.
8. Roman, I. J., N. Kassem, R. P. Gural et J. Herron. Suppression of Histamine-Induced Wheal Response by Loratadine (SCH 29851) Over 28 Days in Man, Annals of Allergy, vol. 57, 1986, p. 253-256.
9. Hassan, A. B., M. M. Ayoub, R. E. M. Doghaim, H. I. Youssef et M. A. Eid. Studies on the Effect of Some Antihistamines on the Reproductive Organs of Male Rats, Vet Med J, vol. 31, 1983, p. 277-286.
10. Ercoli, N., R. J. Schachter, W. C. Hueper et M. N. Lewis. The Toxicologic and Antihistaminic Properties of N,N'-dimethyl-N'-phenyl-N'-(2-thienylmethyl) ethylenediamine hydrochloride (diatrin), J Pharmacol Exp Ther, vol. 93, 1948, p. 210-222.
11. Moser, L. et coll. The Influence of SCH 29851 on Psychophysical Performance in Combination with Alcohol, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, New Jersey, 1985 (I85-212).
12. Riedel, W. J. et coll. The Effects of Loratadine Alone and in Combination with Alcohol on Actual Driving Performance, Institute for Drugs, Safety and Behavior, Université de Limbourg, Pays-Bas, août 1987.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CLARITIN[®] ALLERGIES Comprimés de loratadine à 10 mg, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée après l'homologation de CLARITIN ALLERGIES pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CLARITIN ALLERGIES. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament

CLARITIN ALLERGIES procure :

- un soulagement rapide des symptômes d'allergie, y compris les éternuements, le nez qui coule et les démangeaisons nasales, ainsi que le picotement, le brûlement et la rougeur des yeux et le larmoiement, causés par une exposition aux allergènes saisonniers (pollen des arbres, des graminées et de l'herbe à poux) ainsi qu'aux allergènes apériodiques (présents à longueur d'année) (acariens de la poussière, pellicules d'animaux et moisissures);
- un soulagement rapide des troubles de la peau causés par les allergies, comme les démangeaisons et l'urticaire.

Effets du médicament

CLARITIN ALLERGIES renferme un antihistaminique à action prolongée qui bloque les effets de l'histamine et soulage les symptômes d'allergie. L'histamine est une substance chimique libérée par le système immunitaire – le mécanisme de défense du corps contre les agressions de l'extérieur – lorsque votre organisme est exposé à des substances auxquelles vous êtes allergique (allergènes).

La majorité des patients ressentent un soulagement des symptômes d'allergie dans les 2 heures suivant la prise du médicament.

Le soulagement des symptômes persiste pendant 24 heures.

CLARITIN ALLERGIES ne cause pas de somnolence. Il soulage vos symptômes d'allergie tout en vous permettant de demeurer alerte et concentré.

Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devriez pas utiliser CLARITIN ALLERGIES dans les circonstances suivantes :

- si vous êtes allergique à la loratadine, à la desloratadine ou à l'un des autres ingrédients de ce produit (voir Ingrédients non médicinaux importants);
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ingrédient médicinal

Loratadine

Ingrédients non médicinaux importants

Par ordre alphabétique : amidon de maïs, lactose et stéarate de magnésium.

Présentation

Comprimés à 10 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre CLARITIN ALLERGIES si vous:

- essayez de concevoir
- êtes atteint d'une maladie des reins
- êtes atteint d'une maladie du foie, car il faudrait peut-être ajuster la dose.

Cessez de prendre CLARITIN ALLERGIES 48 heures avant de subir des tests d'allergies sur la peau (épreuves de sensibilité).

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

CLARITIN ALLERGIES peut interagir avec des médicaments connus pour leur effet inhibiteur du métabolisme par le foie.

Si vous prenez des médicaments, il est important de consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CLARITIN ALLERGIES.

Aucune interaction n'a été établie entre l'alcool et CLARITIN ALLERGIES.

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle

Adultes et enfants (de 12 ans et plus) : Un comprimé par jour, avec de l'eau.

Les adultes et enfants (âgés de plus de 12 ans) peuvent prendre ce médicament pendant 6 mois au maximum.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez le plus rapidement possible avec le centre antipoison de votre région, votre médecin ou votre pharmacien, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure habituelle, ne vous inquiétez pas; prenez-la dès que vous aurez constaté votre oubli. Ne prenez pas plus d'une dose par période de 24 heures.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de ses effets bénéfiques, CLARITIN ALLERGIES peut avoir des effets indésirables.

Des effets secondaires légers pourraient survenir, dont de la fatigue, des maux de tête, de la sécheresse de la bouche, de la sédation, des problèmes d'estomac et de digestion comme la gastrite (inflammation de l'estomac) et la nausée.

Certains effets secondaires se produisent plus rarement, dont l'augmentation de l'appétit, la toux et les étourdissements. Dans de rares cas, vous pourriez faire une réaction allergique au médicament, qui se manifeste par une éruption cutanée, de l'enflure ou de la difficulté à respirer. De plus, on observe (rarement) une perte de cheveux, un mauvais fonctionnement du foie, des battements de cœur anormalement rapides ou des palpitations. Dans de très rares cas, des convulsions et des crises d'épilepsie peuvent se produire.

Les effets secondaires peu fréquents observés chez les enfants comprennent la nervosité et les tics nerveux, ainsi que des effets indésirables touchant l'estomac ou les intestins.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Troubles d'estomac, p. ex., gastrite (inflammation de l'estomac)			√
Peu fréquent	Réaction allergique (éruption cutanée, enflure, difficulté à respirer)			√
Rare	Battements de cœur rapides ou palpitations			√
	Mauvais fonctionnement du foie			√

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant la prise de CLARITIN ALLERGIES, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger de l'humidité excessive.

Garder hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable associé à l'utilisation d'un produit de santé...

- en consultant la page du site Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le <http://www.bayer.ca>.

Ce dépliant a été préparé par Bayer Inc., Mississauga (Ontario) L4W 5R6

® MC voir www.bayer.ca/tm-mc

Dernière révision : 30 Avril 2020
Logo croix Bayer

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CLARITIN® ultra-fondants^{MC}

Comprimés de loratadine à désintégration orale à 10 mg, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée après l'homologation de CLARITIN ultra-fondants pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CLARITIN ultra-fondants. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament

CLARITIN ultra-fondants procure :

- un soulagement rapide des symptômes d'allergie, y compris les éternuements, le nez qui coule et les démangeaisons nasales, ainsi que le picotement, le brûlement et la rougeur des yeux et le larmolement, causés par une exposition aux allergènes saisonniers (pollen des arbres, des graminées et de l'herbe à poux) ainsi qu'aux allergènes apériodiques (présents à longueur d'année) (acariens de la poussière, pellicules d'animaux et moisissures);
- un soulagement rapide des troubles de la peau causés par les allergies, comme les démangeaisons et l'urticaire.

Effets du médicament

CLARITIN ultra-fondants renferme un antihistaminique à action prolongée qui bloque les effets de l'histamine et soulage les symptômes d'allergie. L'histamine est une substance chimique libérée par le système immunitaire – le mécanisme de défense du corps contre les agressions de l'extérieur – lorsque votre organisme est exposé à des substances auxquelles vous êtes allergique (allergènes).

La majorité des patients ressentent un soulagement des symptômes d'allergie dans les 2 heures suivant la prise du médicament.

Le soulagement des symptômes persiste pendant 24 heures.

CLARITIN ultra-fondants ne cause pas de somnolence. Il soulage vos symptômes d'allergie tout en vous permettant de demeurer alerte et concentré.

Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devriez pas utiliser CLARITIN ultra-fondants dans les circonstances suivantes :

- si vous êtes allergique à la loratadine, à la desloratadine ou à l'un des autres ingrédients de ce produit (voir Ingrédients non médicinaux importants);
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ingrédient médicinal

Loratadine

Ingrédients non médicinaux importants

Par ordre alphabétique : acide citrique, arôme de menthe, gélatine et mannitol.

Présentation

Comprimés à désintégration orale à 10 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre CLARITIN ultra-fondants si vous :

- essayez de concevoir
- êtes atteint d'une maladie des reins
- êtes atteint d'une maladie du foie, car il faudrait peut-être ajuster la dose.

Cessez de prendre CLARITIN ultra-fondants 48 heures avant de subir des tests d'allergies sur la peau (épreuves de sensibilité).

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

CLARITIN ultra-fondants peut interagir avec des médicaments connus pour leur effet inhibiteur du métabolisme par le foie.

Si vous prenez des médicaments, il est important de consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CLARITIN ultra-fondants.

Aucune interaction n'a été établie entre l'alcool et CLARITIN ultra-fondants.

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT**POUR OUVRIR LES ALVÉOLES DE L'EMBALLAGE À L'ÉPREUVE DES ENFANTS**

LISEZ LES INSTRUCTIONS AVANT DE SORTIR UN COMPRIMÉ. N'ESSAYEZ PAS DE POUSSER LE COMPRIMÉ À TRAVERS LA PELLICULE D'ALUMINIUM. Suivez les étapes ci-dessous pour sortir le comprimé. Les plaquettes alvéolées ont été conçues avec un soin particulier pour aider à protéger les comprimés de l'humidité. Suivez les directives à la lettre, car les comprimés se dissolvent rapidement lorsqu'ils sont exposés à l'humidité.



1. Soulevez la pellicule avant de retirer le comprimé.



2. Retournez la plaquette alvéolée.
3. Poussez délicatement le comprimé pour le faire sortir.
Chaque comprimé porte l'inscription « C10 ».



4. Placez le comprimé sur votre langue et fermez la bouche. Le comprimé se dissoudra en quelques secondes.

Dose habituelle

Adultes et enfants (de 12 ans et plus) : Un comprimé à saveur de menthe par jour. Le comprimé se dissout instantanément sur la langue – il n'est pas nécessaire de prendre de l'eau. Prendre les comprimés à jeun.

Les adultes et enfants (âgés de plus de 12 ans) peuvent prendre ce médicament pendant 6 mois au maximum.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez le plus rapidement possible avec le centre antipoison de votre région, votre médecin ou votre pharmacien, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure habituelle, ne vous inquiétez pas; prenez-la dès que vous aurez constaté votre oubli. Ne prenez pas plus d'une dose par période de 24 heures.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de ses effets bénéfiques, CLARITIN ultra-fondants peut avoir des effets indésirables.

Des effets secondaires légers pourraient survenir, dont de la fatigue, des maux de tête, de la sécheresse de la bouche, de la sédation, des problèmes d'estomac et de digestion comme la gastrite (inflammation de l'estomac) et la nausée.

Certains effets secondaires se produisent plus rarement, dont l'augmentation de l'appétit, la toux et les étourdissements. Dans de rares cas, vous pourriez faire une réaction allergique au médicament, qui se manifeste par une éruption cutanée, de l'enflure ou de la difficulté à respirer. De plus, on observe (rarement) une perte de cheveux, un mauvais fonctionnement du foie, des battements de cœur anormalement rapides ou des palpitations. Dans de très rares cas, des convulsions et des crises d'épilepsie peuvent se produire.

Les effets secondaires peu fréquents observés chez les enfants comprennent la nervosité et les tics nerveux, ainsi que des effets indésirables touchant l'estomac ou les intestins.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Troubles d'estomac, p. ex., gastrite (inflammation de l'estomac)			√
Peu fréquent	Réaction allergique (éruption cutanée, enflure, difficulté à respirer)			√
Rare	Battements de cœur rapides ou palpitations			√
	Mauvais fonctionnement du foie			√

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant la prise de CLARITIN ultra-fondants, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver entre 20 et 25 °C. Prendre le comprimé immédiatement après avoir ouvert l'alvéole.

Garder hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable associé à l'utilisation d'un produit de santé...

- en consultant la page du site Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le <http://www.bayer.ca>.

Ce dépliant a été préparé par Bayer Inc., Mississauga (Ontario) L4W 5R6

® MC voir www.bayer.ca/tm-mc

Dernière révision : 30 Avril 2020

Logo croix Bayer

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CLARITIN® ultra-fondants ^{MC} Comprimés de loratadine à désintégration orale à 5 mg, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée après l'homologation de CLARITIN ultra-fondants pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CLARITIN ultra-fondants. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament

CLARITIN ultra-fondants procure :

- un soulagement rapide des symptômes d'allergie, y compris les éternuements, le nez qui coule et les démangeaisons nasales, ainsi que le picotement, le brûlement et la rougeur des yeux et le larmolement, causés par une exposition aux allergènes saisonniers (pollen des arbres, des graminées et de l'herbe à poux) ainsi qu'aux allergènes apériodiques (présents à longueur d'année) (acariens de la poussière, pellicules d'animaux et moisissures);
- un soulagement rapide des troubles de la peau causés par les allergies, comme les démangeaisons et l'urticaire.

Effets du médicament

CLARITIN ultra-fondants renferme un antihistaminique à action prolongée qui bloque les effets de l'histamine et soulage les symptômes d'allergie. L'histamine est une substance chimique libérée par le système immunitaire – le mécanisme de défense du corps contre les agressions de l'extérieur – lorsque votre organisme est exposé à des substances auxquelles vous êtes allergique (allergènes).

La majorité des patients ressentent un soulagement des symptômes d'allergie dans les 2 heures suivant la prise du médicament.

Le soulagement des symptômes persiste pendant 24 heures.

CLARITIN ultra-fondants ne cause pas de somnolence. Il soulage vos symptômes d'allergie tout en vous permettant de demeurer alerte et concentré.

Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devriez pas utiliser CLARITIN ultra-fondants dans les circonstances suivantes :

- si vous êtes allergique à la loratadine, à la desloratadine ou à l'un des autres ingrédients de ce produit (voir Ingrédients non médicinaux importants);
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ingrédient médicinal

Loratadine

Ingrédients non médicinaux importants

Par ordre alphabétique : acide citrique, arôme de menthe, gélatine et mannitol.

Présentation

Comprimés à désintégration orale à 5 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre CLARITIN ultra-fondants si vous :

- essayez de concevoir
- êtes atteint d'une maladie des reins
- êtes atteint d'une maladie du foie, car il faudrait peut-être ajuster la dose.

Cessez de prendre CLARITIN ultra-fondants 48 heures avant de subir des tests d'allergies sur la peau (épreuves de sensibilité).

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

CLARITIN ultra-fondants peut interagir avec des médicaments connus pour leur effet inhibiteur du métabolisme par le foie.

Si vous prenez des médicaments, il est important de consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CLARITIN ultra-fondants.

Aucune interaction n'a été établie entre l'alcool et CLARITIN ultra-fondants.

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle

Adultes et enfants (de 12 ans et plus) : Deux comprimés à saveur de menthe par jour. Le comprimé se dissout instantanément sur la langue – il n'est pas nécessaire de prendre de l'eau. Prendre les comprimés à jeun.

Les adultes et enfants (âgés de plus de 12 ans) peuvent prendre ce médicament pendant 6 mois au maximum.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez le plus rapidement possible avec le centre antipoison de votre région, votre médecin ou votre pharmacien, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure habituelle, ne vous inquiétez pas; prenez-la dès que vous aurez constaté votre oubli. Ne prenez pas plus d'une dose par période de 24 heures.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de ses effets bénéfiques, CLARITIN ultra-fondants peut avoir des effets indésirables.

Des effets secondaires légers pourraient survenir, dont de la fatigue, des maux de tête, de la sécheresse de la bouche, de la sédation, des problèmes d'estomac et de digestion comme la gastrite (inflammation de l'estomac) et la nausée.

Certains effets secondaires se produisent plus rarement, dont l'augmentation de l'appétit, la toux et les étourdissements. Dans de rares cas, vous pourriez faire une réaction allergique au médicament, qui se manifeste par une éruption cutanée, de l'enflure ou de la difficulté à respirer. De plus, on observe (rarement) une perte de cheveux, un mauvais fonctionnement du foie, des battements de cœur anormalement rapides ou des palpitations. Dans de très rares cas, des convulsions et des crises d'épilepsie peuvent se produire.

Les effets secondaires peu fréquents observés chez les enfants comprennent la nervosité et les tics nerveux, ainsi que des effets indésirables touchant l'estomac ou les intestins.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Troubles d'estomac, p. ex., gastrite (inflammation de l'estomac)			✓
Peu fréquent	Réaction allergique (éruption cutanée, enflure, difficulté à respirer)			✓
Rare	Battements de cœur rapides ou palpitations			✓
	Mauvais fonctionnement du foie			✓

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant la prise de CLARITIN ultra-fondants, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver entre 20 et 25 °C. Prendre le comprimé immédiatement après avoir ouvert l'alvéole.

Garder hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable associé à l'utilisation d'un produit de santé...

- en consultant la page du site Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le <http://www.bayer.ca>.

Ce dépliant a été préparé par Bayer Inc., Mississauga (Ontario) L4W 5R6

® MC voir www.bayer.ca/tm-mc

Dernière révision : 30 Avril 2020

Logo croix Bayer

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CLARITIN® POUR ENFANTS ultra-fondants^{MC} Comprimés de loratadine à désintégration orale à 5 mg, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée après l'homologation de CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament

CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS procure :

- un soulagement rapide des symptômes d'allergies saisonnières, y compris les éternuements, le nez qui coule et les démangeaisons nasales, ainsi que le picotement, le brûlement et la rougeur des yeux et le larmolement.

Effets du médicament

CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS renferme un antihistaminique à action prolongée qui bloque les effets de l'histamine et soulage les symptômes d'allergie. L'histamine est une substance chimique libérée par le système immunitaire (mécanisme de défense du corps contre les agressions de l'extérieur) lorsque l'organisme est exposé à des substances auxquelles vous êtes allergique (allergènes).

La majorité des patients ressentent un soulagement des symptômes d'allergie dans les 2 heures suivant la prise du médicament.

Le soulagement des symptômes persiste pendant 24 heures.

CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS ne cause pas de somnolence. Il soulage vos symptômes d'allergie tout en vous permettant de demeurer alerte et concentré.

Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devriez pas utiliser CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS dans les circonstances suivantes :

- vous êtes allergique à la loratadine ou à l'un des autres ingrédients de ce produit (voir Ingrédients non médicinaux importants);
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Ingrédient médicinal

Loratadine

Ingrédients non médicinaux importants

En ordre alphabétique : acide citrique anhydre, arôme de menthe, gélatine et mannitol

Présentation

Comprimé à dissolution orale à 5 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS si :

- vous avez une maladie du foie, car il faudrait peut-être ajuster la dose.

Cessez de prendre CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS 48 heures avant de subir des tests d'allergies sur la peau.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS peut interagir avec des médicaments connus pour leur effet inhibiteur du métabolisme par le foie.

Si vous prenez des médicaments, il est important de consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS.

Aucune interaction n'a été établie entre l'alcool et CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS.

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

POUR OUVRIR LES ALVÉOLES DE L'EMBALLAGE À L'ÉPREUVE DES ENFANTS

LISEZ LES INSTRUCTIONS AVANT DE SORTIR UN COMPRIMÉ. N'ESSAYEZ PAS DE POUSSER LE COMPRIMÉ À TRAVERS LA PELLICULE D'ALUMINIUM. Suivez les étapes ci-dessous pour sortir le comprimé. Les plaquettes alvéolées ont été conçues avec un soin particulier pour aider à protéger les comprimés de l'humidité. Suivez les directives à la lettre, car les comprimés se dissolvent rapidement lorsqu'ils sont exposés à l'humidité.



1. Soulevez la pellicule avant de retirer le comprimé.



2. Retournez la plaquette alvéolée.
3. Poussez délicatement le comprimé pour le faire sortir.
Chaque comprimé porte l'inscription « C5 ».



4. Placez le comprimé sur votre langue et fermez la bouche. Le comprimé se dissoudra en quelques secondes.

Dose habituelle

CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS : Adultes et enfant de 10 ans et plus (pesant plus de 30 kg) : Deux comprimés une fois par jour. Le comprimé se dissout instantanément sur la langue; il n'est pas nécessaire de prendre de l'eau. Prendre les comprimés à jeun.

Enfant de 2 à 9 ans (pesant 30 kg ou moins) : Un comprimé une fois par jour. Le comprimé se dissout instantanément sur la langue; il n'est pas nécessaire de prendre de l'eau. Prendre les comprimés à jeun.

Les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans peuvent prendre ce médicament pendant 6 mois au maximum.

Ne pas administrer CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS pendant plus de 14 jours aux enfants de 2 à 12 ans, sauf sur recommandation d'un médecin.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez le plus rapidement possible avec le centre antipoison de votre région, votre médecin ou votre pharmacien, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure habituelle, ne vous inquiétez pas; prenez-la dès que vous aurez constaté votre oubli. Ne prenez pas plus d'une dose par période de 24 heures.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de ses effets bénéfiques, CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS peut avoir des effets indésirables.

Des effets secondaires légers pourraient survenir, dont fatigue, maux de tête, sécheresse de la bouche, sédation, problèmes d'estomac et de digestion comme la gastrite (inflammation de l'estomac) et la nausée.

Certains effets secondaires se produisent plus rarement, dont augmentation de l'appétit, toux et étourdissements. Dans de rares cas, vous pourriez faire une réaction allergique au médicament, qui se manifeste par une éruption cutanée ou de la difficulté à respirer. De plus, on observe (rarement) une perte de cheveux, un mauvais fonctionnement du foie, des battements de cœur anormalement rapides ou des palpitations. Dans de très rares cas, des convulsions et des crises d'épilepsie peuvent se produire.

Les effets secondaires peu fréquents observés chez les enfants comprennent la nervosité et les tics nerveux, ainsi que des effets indésirables touchant l'estomac ou les intestins.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Troubles d'estomac, p. ex., gastrite (inflammation de l'estomac)			✓
Peu fréquent	Réaction allergique (éruption cutanée, enflure, difficulté à respirer)			✓
Rare	Battements de cœur rapides ou palpitations			✓
	Mauvais fonctionnement du foie			✓

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant la prise de CLARITIN POUR ENFANTS ULTRA-FONDANTS, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez entre 20 et 25 °C. Prenez le comprimé immédiatement après avoir ouvert l'alvéole.

Gardez hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable associé à l'utilisation d'un produit de santé...

- en consultant la page du site Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le www.bayer.ca.

Ce dépliant a été préparé par Bayer Inc., Mississauga (Ontario) L4W 5R6

® MC voir www.bayer.ca/tm-mc

Dernière révision : 30 Avril 2020
Logo Croix Bayer

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CLARITIN® POUR ENFANTS Solution orale de loratadine à 1 mg/mL, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée après l'homologation de CLARITIN POUR ENFANTS pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CLARITIN POUR ENFANTS. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament

CLARITIN POUR ENFANTS procure :

- un soulagement rapide des symptômes d'allergies saisonnières, y compris les éternuements, le nez qui coule et les démangeaisons nasales, ainsi que le picotement, le brûlement et la rougeur des yeux et le larmolement;
- un soulagement rapide des troubles de la peau causés par les allergies, comme les démangeaisons et l'urticaire.

Effets du médicament

CLARITIN POUR ENFANTS renferme un antihistaminique à action prolongée qui bloque les effets de l'histamine et soulage les symptômes d'allergie. L'histamine est une substance chimique libérée par le système immunitaire – le mécanisme de défense du corps contre les agressions de l'extérieur – lorsque votre organisme est exposé à des substances auxquelles vous êtes allergique (allergènes).

La majorité des patients ressentent un soulagement des symptômes d'allergie dans les 2 heures suivant la prise du médicament.

Le soulagement des symptômes persiste pendant 24 heures.

CLARITIN POUR ENFANTS ne cause pas de somnolence. Il soulage vos symptômes d'allergie tout en vous permettant de demeurer alerte et concentré.

Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devriez pas utiliser CLARITIN POUR ENFANTS dans les circonstances suivantes :

- si vous êtes allergique à la loratadine, à la desloratadine ou à l'un des autres ingrédients de ce produit (voir Ingrédients non médicinaux importants);
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ingrédient médicinal

Loratadine

Ingrédients non médicinaux importants

En ordre alphabétique : acide phosphorique, arôme artificiel de raisin, benzoate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, édétate disodique, eau purifiée, glycérine, maltitol, propylèneglycol, sorbitol, sucralose.

Présentation

Solution orale à 1 mg/mL

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre CLARITIN POUR ENFANTS si vous :

- essayez de concevoir
- êtes atteint d'une maladie des reins
- êtes atteint d'une maladie du foie, car il faudrait peut-être ajuster la dose.

Cessez de prendre CLARITIN POUR ENFANTS 48 heures avant de subir des tests d'allergies sur la peau (épreuves de sensibilité).

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

CLARITIN POUR ENFANTS peut interagir avec des médicaments connus pour leur effet inhibiteur du métabolisme par le foie.

Si vous prenez des médicaments, il est important de consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CLARITIN POUR ENFANTS.

Aucune interaction n'a été établie entre l'alcool et CLARITIN POUR ENFANTS.

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle

Adultes et enfants de 10 ans et plus (poids >30 kg) : 2 cuillères à thé (10 mL), une fois par jour.

Enfants de 2 à 9 ans (poids ≤ 30 kg) : 1 cuillère à thé (5 mL), une fois par jour.

Les adultes et enfants (âgés de plus de 12 ans) peuvent prendre ce médicament pendant 6 mois au maximum.

Ne donnez pas CLARITIN POUR ENFANTS à des enfants de 2 à 12 ans pendant plus de 14 jours, à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez le plus rapidement possible avec le centre antipoison de votre région, votre médecin ou votre pharmacien, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure habituelle, ne vous inquiétez pas; prenez-la dès que vous aurez constaté votre oubli. Ne prenez pas plus d'une dose par période de 24 heures.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de ses effets bénéfiques, CLARITIN POUR ENFANTS peut avoir des effets indésirables.

Des effets secondaires légers pourraient survenir, dont de la fatigue, des maux de tête, de la sécheresse de la bouche, de la sédation, des problèmes d'estomac et de digestion comme la gastrite (inflammation de l'estomac) et la nausée.

Certains effets secondaires se produisent plus rarement, dont l'augmentation de l'appétit, la toux et les étourdissements. Dans de rares cas, vous pourriez faire une réaction allergique au médicament, qui se manifeste par une éruption cutanée, une enflure ou de la difficulté à respirer. De plus, on observe (rarement) une perte de cheveux, un mauvais fonctionnement du foie, des battements de cœur anormalement rapides ou des palpitations. Dans de très rares cas, des convulsions et des crises d'épilepsie peuvent se produire.

Les effets secondaires peu fréquents qu'on observe chez les enfants comprennent la nervosité et les tics nerveux ainsi que des effets indésirables touchant l'estomac ou les intestins.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Troubles d'estomac, p. ex., gastrite (inflammation de l'estomac)			√
Peu fréquent	Réaction allergique (éruption cutanée, enflure, difficulté à respirer)			√
Rare	Battements de cœur rapides ou palpitations			√
Rare	Mauvais fonctionnement du foie			√

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant la prise de CLARITIN POUR ENFANTS, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable associé à l'utilisation d'un produit de santé...

- en consultant la page du site Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le <http://www.bayer.ca>.

Ce dépliant a été préparé par Bayer Inc., Mississauga (Ontario) L4W 5R6

® MC voir www.bayer.ca/tm-mc

Dernière révision : 30 Avril 2020

Logo croix Bayer