

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CARIBAN, gélules à libération modifiée

Effik SA

Qu'est-ce que CARIBAN et quand doit-il être utilisé?

Ce médicament appartient à la classe des médicaments appelés antiémétiques et antinauséeux. Il est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements de la grossesse chez l'adulte.

Selon prescription du médecin.

Quand CARIBAN ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais Cariban:

- si vous êtes allergique à la doxylamine, à la pyridoxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament;
- si vous êtes hypersensible aux antihistaminiques (médicaments contre les allergies) dérivés de l'éthanolamine (tels que la diphénhydramine ou la carbinoxamine);
- si vous prenez des antidépresseurs tels que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), car Cariban peut accentuer et prolonger les effets indésirables sur le système nerveux;
- si vous prenez de puissants inhibiteurs des isoenzymes du CYP450;
- si vous souffrez de porphyrie (un trouble métabolique très rare);

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de CARIBAN?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cariban.

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

- de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil);
- d'ulcère gastroduodéal (rupture de la muqueuse de l'estomac ou de la première partie de l'intestin avec rétrécissement du tube digestif), d'obstruction pyloroduodénale (difficulté à faire passer les aliments de l'estomac à l'intestin) ou d'obstruction du col de la vessie (affection des voies urinaires), d'obstruction urinaire (difficulté à uriner);
- de maladies de la thyroïde;
- de maladie coronarienne et présentez une tension artérielle élevée car Cariban peut aggraver cette maladie;
- de syndrome de l'allongement de l'intervalle QT (maladie coronarienne);
- d'asthme et d'autres affections respiratoires, telles qu'une bronchite chronique (inflammation persistante des bronches) et d'emphysème pulmonaire (maladie qui affecte le poumons et rend la respiration difficile) ou de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), puisque Cariban peut aggraver cette maladie;
- de maladies du foie ou des reins;
- d'épilepsie, puisque Cariban peut aggraver la maladie;
- de faibles taux sanguins de potassium ou d'autres altérations électrolytiques.



Cariban pouvant augmenter la sensibilité à la lumière, les bains de soleil sont déconseillés pendant le traitement.

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

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

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

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

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

Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de Cariban chez les enfants de moins de 18 ans.

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

- des anticholinergiques tels que les antidépresseurs ou les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson, des inhibiteurs de la monoamine oxydase, ou IMAO (traitement de la dépression), des antipsychotiques (médicaments pour le traitement des troubles mentaux), de l'atropine pour le traitement des spasmes ou du disopyramide (pour le traitement de certains problèmes cardiaques) parce que cela peut augmenter la toxicité;
- des dépresseurs du système nerveux central (p.ex. barbituriques, hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques, antalgiques opioïdes, antipsychotiques, procabazine ou oxybate de sodium);
- des médicaments antihypertenseurs (médicament pour contrôler la tension artérielle) qui ont un effet sur le système nerveux central tels que le guanabenz, la clonidine ou l'alpha-méthyl dopa;
- si vous prenez d'autres médicaments ayant un effet toxique sur l'oreille, tels que le carboplatine ou le cisplatine (pour le traitement du cancer), la chloroquine (pour prévenir et traiter le paludisme) et certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections) tels que l'érythromycine ou les aminoglycosides intraveineux, entre autres, car Cariban peut masquer les effets toxiques de ces médicaments, raison pour laquelle vous devez vous soumettre à des examens périodiques pour vos oreilles;
- des médicaments qui réduisent l'élimination des autres tels que l'azole ou les dérivés du macrolide, car ils peuvent augmenter l'effet de Cariban;
- certains diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine);
- des médicaments qui peuvent avoir un effet sur le coeur tels que ceux utilisés pour traiter les arythmies (rythme cardiaque irrégulier), certains antibiotiques, certains médicaments contre le paludisme, certains antihistaminiques, certains médicaments utilisés pour réduire les lipides (graisses) dans le sang ou certains neuroleptiques (médicaments pour le traitement des troubles mentaux);
- des médicaments qui ont un effet photosensibilisant (réaction accrue de la peau lorsqu'ils sont exposés à la lumière du soleil) tels que certains antiarythmiques (amiodarone, quinidine), certains antibiotiques (notamment, tétracyclines, fluoroquinolones, azithromycine et érythromycine), certains antidépresseurs (imipramine, doxépine, amitriptyline), certains antifongiques (griséofulvine), antihistaminiques (notamment, prométhazine, chlorphénamine et diphénhydramine), certains agents anti-inflammatoires (notamment, piroxicam et naproxène), certains antiviraux (amantadine, ganciclovir), certains diurétiques (furosémide, chlorothiazide), parce que cela peut provoquer un effet photosensibilisant supplémentaire;



- la lévodopa car la pyridoxine contenue dans Cariban peut en réduire les effets;
- les médicaments pour le traitement de l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne) car la pyridoxine peut diminuer son taux sanguin;
- des médicaments tels que l'hydroxyzine, l'isoniazide ou la pénicillamine, car leur association avec la pyridoxine peut provoquer une carence en vitamine B6.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

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

Interférence avec les tests de diagnostic

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

Cariban avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Cariban peut être plus long à faire effet lorsque les gélules sont prises avec des aliments.

Vous devez éviter de boire de l'alcool lorsque vous prenez Cariban car cela peut augmenter la toxicité du médicament. Voir rubrique: *Comment utiliser Cariban?*

Cariban contient du saccharose

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments

CARIBAN peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Cariban est destiné à être utilisé chez les femmes enceintes.

La prise de Cariban n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Comment utiliser CARIBAN?

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

La dose recommandée est de deux gélules avant de se coucher en cas de nausées et de vomissements le matin (Jour 1). Si cette dose vous permet de contrôler les symptômes, continuer à prendre deux gélules. Cependant, si les symptômes persistent dans l'après-midi du Jour 2, vous devez continuer avec la dose habituelle de deux gélules au coucher le Jour 2 et au Jour 3 prenez trois gélules (une gélule le matin et deux gélules au coucher).

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

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

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



L'utilisation et la sécurité de Cariban n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Cariban que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de Cariban que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre Cariban:

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

Quels effets secondaires CARIBAN peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Cariban peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Somnolence et autres effets indésirables tels que bouche sèche, constipation, vision floue, rétention urinaire ou sécrétion bronchique accrue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

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

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

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

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

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

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Tenir hors de portée des enfants.

Que contient CARIBAN?

Une gélule à libération modifiée contient:

Principes actifs



10 mg d'hydrogénosuccinate de doxylamine et 10 mg de chlorhydrate de pyridoxine.

Excipients

Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), gommés-laques, povidone, talc, acide méthacrylique-méthacrylate de méthyle copolymère 1:1, silice colloïdale anhydre, gélatine, indigotine (E132), jaune de quinoléine (E104) et de dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

67670 (Swissmedic)

Où obtenez-vous CARIBAN? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Cariban est fourni dans des boîtes contenant 24 ou 48 gélules conditionnées sous plaquettes en PVC/PVdC-aluminium de 12 gélules chacune.

Titulaire de l'autorisation

EFFIK SA, 1260 Nyon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Novembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

