

CARIBAN 10 MG / 10 MG

Gélules à libération modifiée

Succinate de doxylamine / Chlorhydrate de pyridoxine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Cariban et dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament appartient au groupe des médicaments dits antiémétiques et antinauséeux. Il est préconisé pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements chez la femme enceinte.

Cariban est composé de deux principes actifs appelés : succinate de doxylamine et chlorhydrate de pyridoxine. Le succinate de doxylamine appartient au groupe de médicaments appelés "les antihistaminiques". Le chlorhydrate de pyridoxine est une autre dénomination de la Vitamine B6.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cariban ?

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, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes hypersensible aux antihistaminiques (médicaments de l'allergie) dérivés de l'éthanolamine (tels que la diphénhydramine ou la carbinoxamine).
- Si vous prenez des antidépresseurs tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAOIs), car ce médicament peut aggraver et étendre les effets indésirables sur le système nerveux.
- Si vous prenez de puissants inhibiteurs de l'isoenzyme CYP450.
- Si vous souffrez de porphyrie (trouble du métabolisme très rare).
- Si vous présentez des problèmes héréditaires d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou d'un déficit en sucrase/isomaltase.
- Si vous souffrez de vomissements pour une autre raison.

Avertissements et précautions

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

Consultez un médecin avant de prendre ce médicament, si vous souffrez de :

- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- Ulcère peptique (érosion de la paroi de l'estomac ou du début de l'intestin avec rétrécissement du tube digestif), obstruction du pylore (difficulté à faire passer les aliments de l'estomac à l'intestin) ou obstruction du col de la vessie (maladie des voies urinaires), obstruction urinaire (difficulté à uriner),
- Trouble de la thyroïde,
- Maladie cardiaque et augmentation de la pression artérielle, car ce médicament peut aggraver la maladie,
- Prolongation de l'intervalle QT (maladie cardiaque),
- Asthme et autres troubles respiratoires, tels que la bronchite chronique (inflammation persistante des bronches) et l'empyème pulmonaire (maladie qui affecte les poumons en rendant la respiration difficile) ou la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), car ce médicament peut aggraver la maladie,
- Maladies des reins et/ou du foie,
- Épilepsie, car ce médicament peut aggraver la maladie,

- Faible taux de potassium dans le sang ou autres anomalies électrolytiques.

Cariban peut provoquer des réactions de sensibilité à la lumière, il est donc recommandé d'éviter toute exposition au soleil pendant le traitement.

Cariban peut masquer des symptômes susceptibles d'affecter vos oreilles (tels que des vertiges). Consultez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'avoir les mêmes effets.

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

Cariban contient le chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B6), par conséquent un apport supplémentaire de vitamine B6 à travers la diète ou les suppléments doit être évalué.

Cariban peut aggraver les symptômes de déshydratation et de coup de chaleur en raison de la diminution de la transpiration.

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Cariban

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

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

- Anticholinergiques tels que les médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, les inhibiteurs de la monoamine oxydase ou MAOIS (médicaments pour la dépression), les antipsychotiques (médicaments utilisés pour le traitement des troubles mentaux), les atropines utilisées pour le traitement des spasmes ou le disopyramide (utilisé pour le traitement de certains problèmes cardiaques) car ils peuvent augmenter la toxicité.
- Inhibiteurs du système nerveux central (tels que barbituriques, hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques, analgésiques de type opioïde, antipsychotiques, procarbazine ou l'oxibate de sodium).
- Antihypertenseurs (médicaments utilisés pour le control de la pression artérielle) ayant un effet sur le système nerveux central tels que le guanabenz, la clonidine ou l'alpha-méthylidopa.
- Si vous prenez d'autres médicaments qui produisent une toxicité pour l'oreille, comme la carboplatine ou la cisplatine (médicaments utilisés pour traiter le cancer), la chloroquine (médicament utilisé pour traiter ou prévenir le paludisme) et certains antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections) comme l'érythromycine ou les aminoglycosides injectés, entre autres, car Cariban pourrait masquer les effets toxiques de ces médicaments. Par conséquent, contrôlez régulièrement l'état de vos oreilles.
- Médicaments qui diminuent l'élimination d'autres médicaments, tels que les dérivés azolés ou les macrolides, car ils peuvent augmenter l'effet de Cariban.

- Certains diurétiques (médicaments qui augmentent le débit urinaire).

- Médicaments agissant sur le cœur, tels que ceux utilisés pour traiter les arythmies (rythme cardiaque irrégulier), certains antibiotiques, certains médicaments contre le paludisme, certains antihistaminiques, certains médicaments utilisés pour réduire le taux de lipides (graisses) dans le sang ou certains neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux).

- Médicaments produisant une réaction de photosensibilité (réaction cutanée exagérée lors d'une exposition au soleil) tels que certains antiarythmiques (amiodarone, quinidine), certains antibiotiques (tétracyclines, fluoroquinolones, azithromycine, érythromycine entre autres), certains antidépresseurs (imipramine, doxépine, amitriptyline), certains antifongiques (griséofulvine), les antihistaminiques (prométhazine, chlorphéniramine, diphénhydramine, entre autres), certains anti-inflammatoires (piroxicam, naproxène, entre autres), certains antiviraux (amantadine, ganciclovir), certains diurétiques (furosémide, chlorothiazide), car ils peuvent provoquer des effets photosensibilisants supplémentaires.

- Lévodopa, car la pyridoxine contenue dans Cariban pourrait diminuer son effet.

- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne), car la pyridoxine pourrait diminuer leur taux dans le sang.

- Médicaments tels que l'hydroxyzine, l'isoniazide ou la pénicillamine, car ces médicaments associés à la pyridoxine pourraient causer une carence en vitamine B6.

Interactions avec les tests diagnostiques

Ce médicament peut modifier les résultats des analyses suivantes : faux négatifs des tests cutanés utilisant des extraits allergéniques (tests d'allergie). Vous devrez arrêter le traitement plusieurs jours avant le test.

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

L'effet de Cariban pourrait prendre plus de temps à apparaître quand il est consommé avec les aliments.

Il faut éviter la consommation d'alcool en prenant Cariban, car celle-ci peut augmenter la toxicité du médicament. Voir rubrique 3 Comment prendre Cariban

Grossesse, allaitement et fertilité

Cariban est préconisé pour usage chez la femme enceinte.

Cariban est déconseillé en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cariban peut provoquer de la somnolence chez certains patients. Les situations qui requièrent votre vigilance, comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, doivent donc être évitées au moins pendant les premiers jours de traitement, jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament agit sur vous.

Cariban contient du saccharose

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

3. Comment prendre Cariban ?

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

La dose recommandée est de 2 gélules au coucher en cas de nausées et de vomissements survenant le matin (Jour 1). Si cette dose permet de contrôler les symptômes, continuez à prendre deux gélules. Cependant, si les symptômes persistent l'après-midi du Jour 2, la patiente doit continuer la dose normale de 2 capsules au coucher (Jour 2) et doit prendre 3 gélules le jour 3 (1 gélule le matin et 2 gélules au coucher). Si ces 3 gélules ne contrôlent pas adéquatement les symptômes au jour 3, la patiente peut prendre 4 capsules à partir du jour 4 (1 gélule le matin, 1 gélule en milieu d'après-midi et 2 gélules au coucher)

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

Les gélules doivent être avalées entières, sans les mâcher et à jeun, avec une quantité suffisante de liquide, de préférence de l'eau.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

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

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

Les signes d'une éventuelle intoxication sont des altérations neurologiques telles que l'agitation, des hallucinations ou des convulsions intermittentes, entraînant dans des cas extrêmes une diminution de l'activité vitale, voire un coma. En cas d'apparition de l'un de ces symptômes, un traitement approprié sera instauré.

Si vous oubliez de prendre Cariban:

Si vous oubliez une dose, prenez-la aussitôt que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 ils sont plus fréquents dans les premiers jours de traitement.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : somnolence et effets tels que sécheresse de la bouche, constipation, vision trouble, rétention urinaire ou augmentation des sécrétions bronchiques.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à1 personne sur 100) : asthénie (fatigue), oedème périphérique (gonflement des bras et des jambes), nausées, vomissements, diarrhée, éruption cutanée, acouphènes (bruit dans les oreilles), hypotension orthostatique (étourdissement dû aux changements de postures), diplopie (vision double), glaucome, confusion ou réactions de photosensibilité.

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : agitation, tremblements, convulsions ou problèmes sanguins tels que l'anémie hémolytique.

Autres effets indésirables de fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) : tachycardie (accélération du rythme cardiaque), vertiges ou dyspnée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cariban ?

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des emballages et des médicaments dont vous n'avez pas besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cariban

Les substances actives sont le succinate de doxylamine 10 mg et le chlorhydrate de pyridoxine 10 mg.

Les autres composants sont :

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

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

Forme pharmaceutique et contenu

Cariban se présente dans une boîte de 24 gélules vertes sous blister en PVC/PVdC/Aluminium (2 blisters de 12 gélules).

Distribué par:

Versalya Pharma S.L. (Italfarmaco Group)

San Rafael, 3

28108 – Alcobendas (Madrid) – Espagne

Fabricant :

Laboratorios Inibsa, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers km 14,5 08185

Lliçà de Vall Barcelone – Espagne

Titulaire de l'AMM :

Italfarmaco, S.A. San Rafael, 3

28108 Alcobendas Madrid - Espagne

Tel: 91 657 23 23

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Juillet 2023