

Dénomination du médicament

**ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale
Chlorhydrate d'azélastine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R01AC03.

Ce médicament contient du chlorhydrate d'azélastine, un antihistaminique. Les antihistaminiques s'opposent aux effets de l'histamine que le corps produit en cas de réaction allergique.

Il est préconisé dans les rhinites allergiques chez les adultes, les adolescents et les enfants de 6 ans ou plus. Il s'agit de réactions allergiques à des substances comme par exemple le pollen, les acariens, ou les poils d'animaux. Généralement les symptômes sont : écoulement nasal, éternuements, démangeaisons nasales, nez bouché. ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale devrait aider à maîtriser ces symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'azélastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Pour que ce médicament soit actif, les fosses nasales doivent être libres. Il convient par conséquent de se moucher avant l'instillation du produit.

Ce médicament contient 64,000 mg de sorbitol pour 1 mL d'une solution pour pulvérisation nasale.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 1 mL d'une solution pour pulvérisation nasale, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale.

Enfants

L'utilisation n'est pas recommandée chez des enfants âgés de moins de 6 ans.

Autres médicaments et ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale

Bien que l'effet de ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale ne semble pas être modifié par d'autres médicaments, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il n'existe que peu d'information sur les effets de l'azélastine S sur l'enfant à naître ou l'enfant allaité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Rarement, il se peut que le patient ressente de la fatigue ou des vertiges en raison de la maladie elle-même ou bien en utilisant ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale. Dans ces cas-là, ne conduisez pas des véhicules et n'utilisez pas des machines. L'attention des patients sera attirée sur le fait que l'alcool peut augmenter ces effets.

ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale contient du sorbitol et du citrate de sodium.

3. COMMENT UTILISER ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale ?

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

Adulte et adolescent de 12 ans et plus :

- La dose recommandée est de 2 pulvérisations dans chaque narine, 1 fois par jour, ou 2 pulvérisations dans chaque narine, deux fois par jour selon la gravité des symptômes.
- La dose quotidienne maximale recommandée est de 2 pulvérisations dans chaque narine, 2 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants de 6 à 11 ans :

La dose recommandée est de 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 fois par jour.

L'expérience clinique a montré une efficacité et une sécurité d'utilisation satisfaisante chez les enfants jusqu'à 4 semaines de traitement. Il n'existe pas de données disponibles au-delà de 4 semaines d'utilisation; toutefois, des essais cliniques d'une durée maximale d'un an utilisant une dose quotidienne deux fois plus élevée ont montré une sécurité satisfaisante chez les adultes et les adolescents.

ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans compte-tenu de l'absence de données de sécurité et/ou d'efficacité du traitement.

Si possible, vous devriez utiliser ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale régulièrement jusqu'à ce que vos symptômes aient disparu. Si vous interrompez l'utilisation de ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale, vos symptômes risquent de réapparaître.

ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale convient pour une utilisation à long terme.

L'utilisation pendant plus de 4 semaines n'est pas recommandée chez les enfants de 6 à 11 ans en raison du manque de données cliniques disponibles..

Comment utiliser le spray nasal

1. Mouchez-vous le nez en premier.
2. Otez le capuchon protecteur du pulvérisateur (Schéma 1).
3. Avant la première utilisation, amorcez la pompe en appuyant 6 fois jusqu'à l'obtention d'un jet régulier (Schéma 2). Quand ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale n'a pas été utilisé pendant 3 jours ou plus, la pompe doit être amorcée de nouveau pour obtenir un jet régulier.
4. Pulvérisez dans chaque narine en gardant la tête droite. Ne pas pencher la tête en arrière (Schéma 3).
5. Essuyez l'applicateur nasal et remettez le capuchon protecteur.

Schéma 1

Schéma 2

Schéma 3

Si vous avez pris plus de ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, il est peu probable que vous ayez des effets néfastes. En cas de doute, contactez votre médecin.

Si quiconque, en particulier un enfant, avale ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale de manière accidentelle, consultez immédiatement un médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale

Prenez une dose dès que vous vous rendez compte de l'oubli, puis prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous arrêtez de prendre ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ces effets peuvent inclure :

Fréquent : (peut apparaître jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de goût amer (en particulier si vous avez penché la tête trop en arrière lors de l'utilisation)

Peu fréquent (peut apparaître jusqu'à 1 personne sur 100)

- légère gêne nasale, (sensations de picotements et de démangeaisons), éternuements, saignement de nez

Rare (peut apparaître jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Le goût amer peut vous donner la sensation d'être malade. Des somnolences (lassitude et épuisement), vertige, faiblesse, ou le sentiment d'assoupissement peuvent apparaître mais peuvent aussi être causés par la maladie elle-même.

Très rare (peut apparaître jusqu'à 1 personne sur 10,000)

- Réaction allergique, éruptions, démangeaisons, urticaires

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le

système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale?

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 et le flacon après EXP.

N'utilisez plus ce qu'il reste du médicament, 6 mois après la première ouverture de la solution pour pulvérisation nasale.

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale

ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale est une solution claire et incolore.

Ce médicament se présente sous forme de flacon en verre brun avec pompe doseuse. Le flacon de 10 mL contient 5 ou 10 mL de la solution pour pulvérisation nasale. Le flacon de 20 mL contient 17 mL, 20 mL ou 22 mL de la solution pour pulvérisation nasale. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Qu'est-ce que ALONEST 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MADAUS GMBH

LÜTTICHER STRASSE 5
53842 TROISDORF
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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