

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite s.p.a. Viale Shakespeare, 47 - 00144, Rome, Italië Delegation of Power: MPCA bvba, Vrijestraat 28, B-9960 Assenede	Zaditen 1 mg gélules Zaditen retard 2 mg comprimés à libération prolongée Zaditen 1 mg/5 ml sirop
	Page 1 de 5

Notice: information de l'utilisateur

Zaditen 1 mg gélules **Zaditen retard 2 mg comprimés à libération prolongée** **Zaditen 1 mg/5 ml sirop**

Kétotifène

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Zaditen et dans quel cas est-il utilisé?

Le Zaditen est indiqué dans la prévention à long terme

- d'asthme (attention: le Zaditen ne coupe pas la crise d'asthme déclenchée. Plusieurs semaines de traitement peuvent être nécessaires pour atteindre un effet thérapeutique optimal).
- d'inflammation de la muqueuse des larges voies aériennes, causée par une allergie (bronchite allergique).
- d'inflammation de la muqueuse nasale, causée par une allergie (rhinite allergique).

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

Ne prenez jamais Zaditen

- Si vous êtes allergique à la kétotifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'épilepsie.
- Si vous êtes diabétique et que vous prenez des antidiabétiques oraux.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

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

- Le Zaditen n'est pas efficace pour prévenir ou traiter les crises d'asthme aiguës.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite s.p.a. Viale Shakespeare, 47 - 00144, Rome, Italië Delegation of Power: MPCA bvba, Vrijestraat 28, B-9960 Assenede	Zaditen 1 mg gélules Zaditen retard 2 mg comprimés à libération prolongée Zaditen 1 mg/5 ml sirop
	Page 2 de 5

Si vous utilisez déjà d'autres anti-asthmatiques, vous devez continuer à les prendre et respectez strictement les quantités que le médecin vous a prescrites. Le traitement anti-asthmatique en cours ne peut jamais être interrompu brusquement.

- Une thrombocytopénie (carence en plaquettes sanguines pouvant provoquer des saignements) peut survenir si vous prenez Zaditen en même temps que des médicaments oraux pour le diabète. L'administration concomitante de ces médicaments doit donc être évitée.
- Très rarement, des convulsions ont été rapportés pendant le traitement avec Zaditen. Informez votre médecin si vous avez déjà eu des crises épileptiques.
- Si vous êtes diabétiques, prenez en considération le fait que 5 ml de Zaditen sirop contiennent 3 g de sucre et que le Zaditen retard contient du lactose.
- En cas de déficit attentionnel, éventuellement à cause de l'effet sédatif de Zaditen, la dose doit être réduite.

Autres médicaments et Zaditen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Le Zaditen peut renforcer l'effet des calmants, des somnifères, des médicaments qui suppriment les réactions allergiques (antihistaminiques), des médicaments qui ralentissent la coagulation (anticoagulants) ainsi que celui de l'alcool.
- L'administration concomitante de Zaditen et de médicaments oraux pour le diabète doit être évitée.
- Le Kétotifène renforce l'effet des bronchodilatateurs (médicaments qui dilatent les voies respiratoires); la dose doit être réduite lors de la prise concomitante de Zaditen.

Zaditen avec des aliments, boissons et de l'alcool

Le Zaditen peut renforcer l'effet de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fécondité

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

Zaditen ne sera pas pris par les femmes enceintes qu'en cas de circonstances impérieuses. Votre médecin est le mieux placé pour décider de la prescription éventuelle de Zaditen.

Les femmes traitées par Zaditen ne peuvent pas allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il se peut que vous vous sentiez somnolent et moins attentif, surtout en début de traitement ou si vous avez bu une boisson alcoolisée ou pris des calmants.

Zaditen comprimés à libération prolongée contiennent du lactose (un sucre). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Zaditen sirop contient du sirop de glucose hydrogéné (un sucre). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Zaditen sirop contient du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et parahydroxybenzoate de méthyle (E218). Ceci peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment prendre Zaditen?

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite s.p.a. Viale Shakespeare, 47 - 00144, Rome, Italië Delegation of Power: MPCA bvba, Vrijestraat 28, B-9960 Assenede	Zaditen 1 mg gélules Zaditen retard 2 mg comprimés à libération prolongée Zaditen 1 mg/5 ml sirop
	Page 3 de 5

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

Zaditen sirop: pour doser le sirop, utiliser le gobelet gradué jointe à l'emballage. Le Zaditen sirop est principalement destiné à l'utilisation chez les enfants.

Zaditen gélules: les gélules Zaditen doivent être avalées entières.

Zaditen retard: les comprimés Zaditen retard doivent être avalés entières.

La dose journalière recommandée est de:

adultes: soit 1 comprimé Zaditen retard le soir,
soit 1 gélule Zaditen le matin et 1 le soir, avec le repas (les patients sensibles à la somnolence commencent avec 1 gélule le soir).

Utilisation chez les enfants

- de 6 mois à 3 ans: 2,5 ml de Zaditen sirop le matin et le soir, avec le repas.
- à partir de 3 ans: soit 5 ml de Zaditen sirop ou 1 gélule Zaditen, le matin et le soir, avec le repas, soit 1 comprimé Zaditen retard le soir.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zaditen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Il faut prévenir un médecin si on observe l'un des symptômes suivants:

- une somnolence particulière
- étourdissements
- confusion et désorientation
- rythme cardiaque très rapide et tension artérielle basse
- hyperexcitabilité ou convulsions surtout chez les enfants
- perte de connaissance.

Traitement symptomatique:

- lavage gastrique dans la mesure où le patient est conscient; charbon adsorbant.
- contrôle de la fonction cardiovasculaire (cœur et vaisseaux sanguins).
- en cas de convulsions ou d'excitation: diazepam en intraveineux lente avec prudence.

Si vous oubliez de prendre Zaditen

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zaditen

Plusieurs semaines de traitement peuvent être nécessaires pour atteindre un effet thérapeutique optimal.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite s.p.a. Viale Shakespeare, 47 - 00144, Rome, Italië	Zaditen 1 mg gélules Zaditen retard 2 mg comprimés à libération prolongée Zaditen 1 mg/5 ml sirop
Delegation of Power: MPCA bvba, Vrijestraat 28, B-9960 Assenede	
	Page 4 de 5

- Hébétude, fatigue, somnolence, bouche sèche, étourdissements légers et troubles digestifs peuvent survenir en début de traitement. En général, ces effets indésirables s'atténuent au cours du traitement.
- Des cas de nausées, vomissements, maux de tête, convulsions, urticaire et éruption ont été rapportés.
- Hyperexcitabilité, irritabilité, insomnie et agitation ont été observés surtout chez les enfants.
- Rarement une augmentation de poids, une cystite ou une inflammation du foie peuvent survenir.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver **Zaditen**?

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

Zaditen retard

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Zaditen gélules et Zaditen sirop

Pas de précautions particulières de conservation pour ces médicaments.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient **Zaditen**

- La substance active est la kétotifène.
- Les autres composants sont:

Zaditen gélules

Silice colloïdale anhydre - stéarate de magnésium - amidon de maïs - mannitol - gélatine - dioxyde de titane (E171).

Zaditen retard

Stéarate de magnésium - dioxyde de silice colloïdale - éthylcellulose - polyvidone - amidon de maïs - glycérol palmitostéarate - lactose - oxyde de fer jaune (E172) - dioxyde de titane (E171) - macrogol 6000 - talc - hydroxypropylméthylcellulose.

Zaditen sirop

Arôme synthétique de banane - propyl parahydroxybenzoate (E216) - méthyl parahydroxybenzoate (E218) - acide citrique anhydre - hydrogénophosphate disodique anhydre - sirop de glucose hydrogéné - eau purifiée.

Qu'est-ce que **Zaditen et contenu de l'emballage extérieur**

Zaditen gélules: emballage de 50 gélules à avaler.

Zaditen retard: emballage de 28 comprimés à libération prolongée à avaler.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite s.p.a. Viale Shakespeare, 47 - 00144, Rome, Italië Delegation of Power: MPCA bvba, Vrijestraat 28, B-9960 Assenede	Zaditen 1 mg gélules Zaditen retard 2 mg comprimés à libération prolongée Zaditen 1 mg/5 ml sirop
	Page 5 de 5

Zaditen sirop: flacon de 200 ml au goût banane (avec gobelet gradué).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Rome
Italie

Fabricants

Famar Orleans, 5, Avenue de Concyr, F-45071 Orléans, France (sirop)
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 Milano (MI), l'Italie (gélules, comprimés à libération prolongée).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Sigma-tau Pharma Belgium bvba
Tour & Taxis
Avenue du Port 86C boîte 204
B-1000 Bruxelles
Tel: +32 (0)2 420 93 16

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Zaditen gélules: BE112743

Zaditen retard: BE159275

Zaditen sirop: BE117101

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 06/2015.

Date de la dernière révision de la notice: 05/2015.