

Notice : information du patient

KETOTIFEN TEVA 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

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

Ketotifen Teva est indiqué dans la prévention à long terme

- de l'inflammation de la muqueuse des grosses bronches causée par une allergie (bronchite allergique).
- de l'inflammation de la muqueuse nasale causée par une allergie (rhinite allergique).

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

Ne prenez jamais Ketotifen Teva :

- si vous êtes allergique au 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 Ketotifen Teva.

- Ketotifen Teva n'est pas efficace pour prévenir les crises d'asthme aiguës.
Si vous utilisez déjà d'autres antiasthmatiques, vous devez continuer à les prendre et respectez strictement les quantités que le médecin vous a prescrites. Le traitement antiasthmatique en cours ne peut jamais être interrompu brusquement. Une thrombopénie (déficit en plaquettes sanguines pouvant provoquer des saignements) peut survenir si vous prenez Ketotifen Teva en même temps que des médicaments oraux contre le diabète (biguanides). L'administration concomitante de ces médicaments doit donc être évitée.
- Très rarement, des convulsions ont été rapportées pendant le traitement avec Ketotifen Teva. Informez votre médecin si vous avez déjà eu des crises épileptiques.

- En cas de déficit attentionnel, éventuellement à cause de l'effet sédatif de Ketotifen Teva, la dose doit être réduite.

Enfants

Ne convient pas aux enfants de moins de 6 mois.

Autres médicaments et Ketotifen Teva

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

- Ketotifen Teva 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 Ketotifen Teva 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 Ketotifen Teva.

Ketotifen Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ketotifen Teva peut renforcer l'effet de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Ketotifen Teva 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 Ketotifen Teva.

Allaitement

Les femmes traitées par Ketotifen Teva ne peuvent pas allaiter.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de Ketotifen Teva sur la fertilité chez l'être humain.

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.

Ketotifen Teva contient de l'éthanol, du sorbitol, des parahydroxybenzoates, du sodium et du propylène glycol.

Ce médicament contient 20 mg d'alcool (éthanol) par ml, équivalent à 100 mg/dose (5 ml). La quantité en dose de ce médicament équivaut à moins de 2,5 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 850 mg de sorbitol par ml, équivalent à 4 g/dose de 5 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml, c.-à.-d. qu'il est essentiellement

« sans sodium ».

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

L'arôme fraise de ce médicament contient 0,7 mg de propylène glycol par ml de sirop, équivalent à 3,5 mg/dose de 5 ml.

3. Comment prendre Ketotifen Teva

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.

La dose recommandée est :

Adultes

5 ml le matin et 5 ml le soir, au moment des repas (les patients sensibles à la somnolence commencent avec 5 ml le soir).

Si l'on ne constate pas d'amélioration après 6 à 8 semaines, on peut augmenter la posologie jusqu'à 10 ml le matin et 10 ml le soir au moment du repas, sauf en cas d'une somnolence excessive.

Populations particulières

Utilisation chez les enfants de 6 mois à 3 ans

2,5 ml de sirop 2 fois par jour (matin et soir, avec le repas).

Exemple: un enfant pesant 10 kg peut recevoir 2,5 ml de Ketotifen Teva sirop le matin et le soir.

Utilisation chez les enfants de plus de 3 ans et les adolescents

5 ml de Ketotifen Teva sirop, le matin et le soir, avec le repas.

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

Si vous avez pris plus de Ketotifen Teva que vous n'auriez dû

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

Avertissez immédiatement un médecin si vous observez l'un des symptômes suivants:

- somnolence marquée
- 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 : diazépam en intraveineuse lente avec prudence.

Si vous oubliez de prendre Ketotifen Teva

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

Si vous arrêtez d'utiliser Ketotifen Teva

S'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Ketotifen Teva, cela doit se faire progressivement sur une période de 2 à 4 semaines.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Principaux effets indésirables

Contactez immédiatement votre médecin et envisagez l'arrêt du traitement par Ketotifen Teva si vous constatez des signes de réaction allergique. Ces signes peuvent comprendre un ou plusieurs des suivants:

- Réactions cutanées (macules (plaques non en relief sur la peau) pouvant évoluer en papules (plaques en relief sur la peau), ampoules, cloques, plaques d'urticaire, rougeur de la peau)
- Cloques sur la muqueuse buccale, les lèvres, les yeux et les organes sexuels
- Œdème
- Bouffées de chaleur (rougeur du visage et du cou)

Contactez immédiatement votre médecin:

- Si vous ou votre enfant présentez de l'irritabilité (hyperexcitabilité) ou des convulsions
- Si vous ressentez une hébétude marquée (sédation), des étourdissements, de la confusion et de la désorientation*
- Si vous présentez de l'hypotension et une accélération de la pulsation cardiaque (tachycardie)

Autres effets indésirables

Fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 10):

- agitation, irritabilité, insomnie et nervosité**

Peu fréquent (pouvant survenir chez 1 personne sur 100):

- inflammation de la vessie (cystite)
- bouche sèche*

Rare (pouvant survenir chez 1 personne sur 1 000):

- hébétude*
- prise de poids

Très rare (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 000):

- hépatite, élévation des enzymes hépatiques

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

- somnolence, maux de tête
- vomissements, nausées, diarrhée
- éruption cutanée, urticaire

*hébétude, bouche sèche et étourdissements peuvent survenir en début de traitement mais disparaissent en général spontanément avec la poursuite du traitement.

**hyperexcitabilité, irritabilité, insomnie et nervosité ont été observés surtout chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ketotifen Teva

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

À conserver à température ambiante (15°C-25°C).

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 ni 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 Ketotifen Teva

- La substance active est l'hydrogénofumarate de kétotifène. 5 ml de sirop correspondent à 1 mg de kétotifène.
- Les autres composants sont parahydroxybenzoate de méthyle – parahydroxybenzoate de propyle – monohydrate d'acide citrique – dihydrate de phosphate de sodium – éthanol – sorbitol – arôme fraise – eau purifiée.

Aspect de Ketotifen Teva et contenu de l'emballage extérieur

Sirop en flacon de 200 ml. Solution claire, légèrement jaunâtre, légèrement sucrée avec l'odeur légère de fraises.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5 P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas
Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, P.O. Box 23, 5531 AD Bladel, Pays-Bas

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE193471

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.