

## Notice : information de l'utilisateur

### VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg comprimés pelliculés

pseudoéphédrine chlorhydrate

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. Qu'est-ce que Vasocedine pseudoephedrine et dans quel cas est-il utilisé?

Vasocedine pseudoephedrine est un médicament pour le traitement des symptômes de nez bouché en cas d'inflammation de la muqueuse nasale.

Vasocedine pseudoephedrine est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vasocedine pseudoephedrine?

**Ne prenez jamais Vasocedine pseudoephedrine**

- Si vous êtes allergique à la pseudoéphédrine chlorhydrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 .
- Chez des enfants de moins de 12 ans.
- Si vous êtes traité avec des inhibiteurs de la MAO (un groupe de médicaments utilisés en cas de dépression) ou si vous avez été traité avec ceux-ci au cours des 14 derniers jours.
- En cas de maladies touchant les artères coronaires ou troubles du rythme cardiaque.
- Si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlé par les traitements.
- Si vous avez une maladie rénale aigüe ou chronique ou une insuffisance rénale.
- Pendant le premier trimestre de la grossesse et pendant l'allaitement.

### **Avertissements et précautions**

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

- Si vous êtes traité avec:
  - d'autres décongestionnants de la muqueuse du nez
  - des freinateurs d'appétit
  - des médicaments stimulants (psychostimulants) du type amphétamine
  - certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques)
  - des médicaments contre le diabète
  - des médicaments contre l'hypertension
- Il est recommandé de réduire la dose chez les patients âgés ou chez les personnes souffrant de graves troubles du foie ou de la fonction rénale.
- Chez les personnes souffrant:
  - d'agrandissement de la prostate (hypertrophie de la prostate)
  - d'hypertension
  - de la tension intraoculaire élevée (glaucome)
  - de diabète
  - d'une sécrétion exagérée de la glande thyroïde
  - de maladies du cœur et des vaisseaux sanguins
- Si vous développez une rougeur se généralisant à tout le corps, associée à des pustules et pouvant être accompagnée de fièvre, arrêtez de prendre Vasocedine pseudoephedrine et contactez immédiatement votre médecin. Voir rubrique 4.
- Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec Vasocedine pseudoephedrine, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous présentez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Vasocedine pseudoephedrine et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.
- Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec Vasocedine pseudoephedrine. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre

Vasocedine pseudoéphedrine et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

- Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entraîner une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise Vasocedine pseudoéphedrine et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir section 4 « effets indésirables possibles » pour les symptômes). Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Prise d'autres médicaments».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants**

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Vasocedine pseudoéphedrine**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Vasocedine pseudoéphedrine peut avoir une influence sur l'action antihypertensive de certains médicaments comme p.ex. la réserpine, le méthyl dopa et les bêta-bloquants. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Il existe un risque d'augmentation de la tension artérielle, lorsque Vasocedine pseudoéphedrine est utilisé en même temps que d'autres produits ayant une action décongestionnante, ou en même temps que des freinateurs d'appétit, des médicaments stimulants (psychostimulants) du type amphétamine, des médicaments contre l'hypertension, la furazolidone (un médicament contre les infections), certains antidépresseurs tricycliques et des inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisés en cas de la dépression).

Avec les inhibiteurs MAO, le risque d'hypertension reste élevé 15 jours après l'arrêt de leur utilisation.

- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants en même temps que Vasocedine pseudoéphedrine:
  - des médicaments à base d'hydroxyde d'aluminium (certains médicaments contre l'acidité de l'estomac et la diarrhée)
  - la metformine (médicament qui réduit le taux de glucose sanguin)
  - la trazodone (médicament contre les dépressions)

### **Vasocedine pseudoéphedrine avec des aliments et boissons**

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

### **Grossesse et allaitement**

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*

Vasocedine pseudoephedrine ne peut pas être utilisé pendant les trois premiers mois de la grossesse.

#### *Allaitement*

Vasocedine pseudoephedrine ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La prise de Vasocedine pseudoephedrine n'a aucun ou qu'un effet négligeable sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines, sauf en cas de signes d'agitation ou de tremblement.

### **Vasocedine pseudoephedrine contient du lactose, du Rouge ponceau 4R (E124) et du Jaune orangé S (E110)**

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du Rouge ponceau 4R (E124) et du Jaune orangé S (E110). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

## **3. Comment prendre Vasocedine pseudoephedrine?**

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

La dose recommandée est:

*Adultes:* 1 comprimé par fois, 3 à 4 x par jour.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

*Enfants à partir de 12 ans:* 1 comprimé par fois, 3 à 4 x par jour.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Maximum 4 comprimés par jour.

Prendre le comprimé avec un peu d'eau.

Ne pas croquer le comprimé.

La durée du traitement doit être aussi court que possible. Arrêtez le traitement dès la disparition des symptômes. Ne pas utiliser Vasocedine pseudoephedrine pendant plus de 7 jours.

**Si vous avez pris plus de Vasocedine pseudoephedrine que vous n'auriez dû**

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

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent se produire: insomnie, agitation, hallucinations, tremblements, états d'angoisse, convulsions, maux de tête, transpiration, nausées, vomissements, accélération des battements cardiaques, palpitations, troubles de l'émission d'urine, élargissement des pupilles et hypertension.

**Si vous oubliez de prendre Vasocedine pseudoephedrine**

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

**Si vous arrêtez de prendre Vasocedine pseudoephedrine**

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

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.

Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) (Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Arrêtez la prise Vasocedine pseudoephedrine immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus :

- Céphalée sévère et d'apparition soudaine
- Nausée
- Vomissement
- Confusion
- Convulsions
- Troubles de la vision

Rare (touchant maximum 1 utilisateur sur 1000):

Dans de rares cas, des réactions de la peau, perturbation du goût et troubles de l'émission d'urine peuvent se produire.

Fréquence indéterminée (la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles):

Les effets secondaires suivants peuvent se produire: insomnie, agitation, bouche sèche, nervosité, nausées, maux de tête, accélération des battements cardiaques, hypertension, des hallucinations et des convulsions.

Une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (symptômes possible de la pustulose exanthématique aiguë généralisée – PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours du traitement avec Vasocedine pseudoéphedrine. Voir rubrique 2.

Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique).

Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique).

Arrêtez de prendre Vasocedine pseudoéphedrine si vous développez ces symptômes et contactez immédiatement votre médecin.

#### **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

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) , e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

### **5. Comment conserver Vasocedine pseudoéphedrine?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/la plaquette thermoformée 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 Vasocedine pseudoéphedrine**

- La substance active est : pseudoéphédrine chlorhydrate 60 mg.

- Les autres composants sont : cellactose - stéarate de magnésium - dioxyde de silice colloïdale. Enrobage: hydroxypropylméthylcellulose - cellulose microcristalline - hydroxypropylcellulose - polyéthylène glycol - silicate alumino-potassique - dioxyde de titane - oxyde de fer - Rouge ponceau 4R (E124) - Jaune-orangé S (E110)

Voir rubrique 2 « Vasocedine pseudoephedrine contient du lactose, du Rouge ponceau 4R (E124) et du Jaune orangé S (E110) ».

**Aspect de Vasocedine pseudoephedrine et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 6 ou 30 comprimés pelliculés dans une plaquette thermoformée en Al-PVC/PVDC.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgique

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:**

BE210743

LU : 2011010943

**Mode de délivrance:**

Boîte de 6 comprimés pelliculés: Délivrance libre.

Boîte de 30 comprimés pelliculés: Sur prescription médicale ou sur demande écrite.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**