Notice: information de l'utilisateur

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

Kétotifène

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Zaditen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zaditen
3. Comment utiliser Zaditen
4. Quels sont les 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 ?

Zaditen 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 d'utiliser Zaditen ?

N'utilisez jamais Zaditen
- Si vous êtes allergique à 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 d'utiliser Zaditen.

- Le Zaditen 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 Zaditen 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 Zaditen. Informez votre médecin si vous avez déjà eu des crises épileptiques.
- En cas de déficit attentionnel, éventuellement à cause de l'effet sédatif de Zaditen, la dose doit être réduite.

Enfants
Ne convient pas aux enfants de moins de 6 mois.

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 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
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.

Allaitement
Les femmes traitées par Zaditen ne peuvent pas allaiter.

Fertilité
Il n'existe pas de données sur l'effet de Zaditen / Zaditen retard 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.

Zaditen retard contient du lactose
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, du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du sodium
Ce médicament contient glucose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

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

3. Comment utiliser Zaditen ?

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.

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 retard: les comprimés Zaditen retard doivent être avalés entiers.

La dose recommandée est de:

Adultes:
1 comprimé Zaditen retard le soir, avec le repas.
Si l'on ne constate pas d'amélioration après 6 à 8 semaines, on peut augmenter la posologie jusqu'à soit 2 comprimés Zaditen retard 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 Zaditen sirop le matin et le soir.

Utilisation chez les enfants de plus de 3 ans et les adolescents
Soit 5 ml de Zaditen sirop, le matin et le soir, avec le repas, soit 1 comprimé Zaditen retard le soir.

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

Si vous avez utilisé 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)**.

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 d'utiliser Zaditen
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Zaditen
S'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Zaditen, 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 Zaditen 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Zaditen

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

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

Zaditen sirop
Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament.

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

Zaditen retard
Stéarate de magnésium - dioxyde de silice colloïdale - éthylcellulose - polyvidone - amidon de maïs - palmitostéarate de glycérol - lactose - oxyde de fer jaune (E172) - dioxyde de titane (E171) - macrogol 6000 - talc - hydroxypropylméthylcellulose.
(voir rubrique 2 « Zaditen retard contient du lactose »).

Zaditen sirop
Arôme synthétique de banane - propyl-parahydroxybenzoate (E216) - méthyl-parahydroxybenzoate (E218) - acide citrique anhydre - hydrogénophosphate disodique anhydre - sirop de glucose hydrogéné - eau purifiée.
(voir rubrique 2 « Zaditen sirop contient du sirop de glucose hydrogéné, du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du sodium »).

Aspect de Zaditen et contenu de l'emballage extérieur
Zaditen retard: emballage de 28 comprimés à libération prolongée à avaler.
Zaditen sirop: flacon de 200 ml de sirop 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
Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO)
Italie

Fabricants
Delpharm Orleans, 5, Avenue de Concyr, F-45071 Orléans, France (sirop)
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 Milano (MI), l'Italie (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:

Alfasigma Belgium BV
Schaliënhoevelaan 20T
B-2800 Mechelen
Tel: 00800/78781345
E-mail: info.be@alfasigma.com

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Zaditen retard: BE159275
Zaditen sirop: BE117101

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.