

Dénomination du médicament

**ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable
Fumarate de kétotifène**

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 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 1 mg/5 ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable ?
3. Comment prendre ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R06AX17

Ce traitement est préconisé dans le traitement des symptômes de la rhinoconjonctivite allergique chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 4 ans (pesant plus de 12 kg).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable :

- si vous êtes allergique au fumarate de kétotifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes épileptique ou si vous avez des antécédents de convulsions ;
- si vous prenez des antidiabétiques oraux ;
- si vous êtes une femme en âge de procréer traitée par de l'acitrétine (médicament utilisé dans le traitement de certaines affections de la peau) ;
- si vous allaitez.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable.

La prise de ce médicament avec de l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool ou des antidiabétiques oraux est à éviter (voir Autres médicaments et ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable ci-dessous).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, en particulier certains médicaments tranquillisants, antihistaminiques, antidépresseurs agissant sur le système nerveux, les antidiabétiques oraux et l'insuline, les médicaments à base d'atropine ou ses dérivés, et les médicaments exerçant un effet antabusés (réaction en cas d'injection d'alcool).

ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable avec des aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement est déconseillé.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Zaditen ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur les risques de somnolence attachés à l'utilisation de ce médicament.

ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable contient de l'alcool benzylique, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, du saccharose, du sorbitol, de l'alcool et du sodium.

Ce médicament contient 0,013 mg d'alcool benzylique par ml de solution buvable. L'alcool benzylique peut causer des réactions allergiques. L'alcool benzylique a été associé au risque d'effets indésirables graves, notamment des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte. En effet, de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et provoquer des effets indésirables (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez une maladie du foie ou des reins. En effet, de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et provoquer des effets indésirables (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 500 mg de sorbitol dans chaque ml de solution buvable. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a dit que vous (ou votre enfant) aviez une intolérance à certains sucres ou si vous avez reçu un diagnostic d'intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare empêchant la décomposition du fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut provoquer une gêne gastro-intestinale et un léger effet laxatif.

Ce médicament contient 2% d'alcool (éthanol), ce qui équivaut à 100 mg par 5 ml de dose. La quantité dans 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 0,5 ml de bière ou 0,2 ml de vin. La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura aucun effet notable.

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

3. COMMENT PRENDRE ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable ?

Posologie

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.

Réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant de plus de 4 ans.

Adulte, adolescents et enfants plus de 4 ans (pesant plus de 12 kg) :

1 mesurette de solution (5 ml = 1 mg de kétotifène) matin et soir.

En raison des risques de somnolence en début de traitement, une période d'adaptation de quelques jours à ½ dose est nécessaire, administrée uniquement le soir.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Consultez un médecin.

Si vous oubliez de prendre ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable

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

Si vous arrêtez de prendre ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- En début de traitement, possibilité de maux de tête, de somnolence, de sécheresse de la bouche, de sensations de vertiges, de troubles digestifs tels que nausées, vomissement, trouble de l'appétit, douleurs gastriques, constipation, diarrhée. Ces effets indésirables disparaissent habituellement avec la poursuite du traitement.
- Peu fréquemment : cystite.
- Possibilité de prise de poids.
- Des cas de nervosité, agitation, irritabilité, excitation et insomnie, ont été rapportés fréquemment chez les enfants. Demander l'avis de votre médecin.
- Des cas de convulsions ont été rapportés, notamment chez l'enfant.

- Possibilité de survenue de réactions cutanées pouvant être graves (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson). En cas d'apparition de lésions cutanées ou buccales (gonflement, rougeur ou vésicules), arrêter immédiatement le traitement et contacter votre médecin.
- Rarement a été décrite une légère augmentation des glandes mammaires à la suite de la prise du traitement sans qu'il soit clairement établi de relation directe avec la prise du produit. En cas d'apparition de ce type d'effet, demander l'avis de votre médecin.
- Très rarement ont été décrites des hépatites, des altérations du bilan hépatique.

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 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 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 ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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 1 mg/5 ml, solution buvable

- La substance active est :

Fumarate de kétotifène.....	27,6 mg
Quantité correspondant à kétotifène base.....	20,0 mg

Pour 100 ml.

- Les autres composants sont : Arôme fraise, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide citrique anhydre, hydrogénophosphate de sodium anhydre, alcool, saccharose, solution de sorbitol à 70 %, eau purifiée.

Qu'est-ce que ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution buvable. Flacon de 150 ou 200 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA S.P.A.

VIA RAGAZZI DEL '99, N.5
40133 BOLOGNE (BO)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE

14, BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92130, ISSY-LES-MOULINEAUX
FRANCE

Fabricant

DELPHARM ORLEANS

5 AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 02
FRANCE

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).