

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# **ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Fumarate de kétotifène

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires

**1. Qu'est-ce que ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?**

**Classe pharmacothérapeutique**

ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

(R: Système Respiratoire)

Ce traitement est préconisé dans le traitement des symptômes de la rhinoconjonctivite allergique.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?**

**Ne prenez jamais ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au Kétotifène ou à l'un des composants contenus dans ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

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

**Faites attention avec ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:**

### **Mises en garde**

La prise de ce médicament avec de l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool est à éviter (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

En raison de la présence de lactose, ce médicament n'est pas recommandé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

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

### **Précautions d'emploi**

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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, antidépresseurs agissant sur le système nerveux et les médicaments à base d'atropine.

### **Grossesse et allaitement**

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

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**

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, le traitement est déconseillé durant l'allaitement.

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

### **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.

## **Informations importantes concernant certains composants de ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

### **3. Comment prendre ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?**

#### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

#### **Adulte et enfant de plus de 6 ans:**

Un comprimé de Zaditen L.P. 2 mg par jour, de préférence le soir, au moment des repas.

La forme comprimé n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route.

Chez l'enfant de 4 à 6 ans la forme solution buvable est préférable.

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

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

#### **Durée du traitement**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû:**

Consulter un médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:**

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, ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- En début de traitement, possibilité de somnolence, de sécheresse de la bouche, de sensations de vertiges, de troubles digestifs tels que nausées, trouble de l'appétit, gastralgie, constipation. Ces effets indésirables disparaissent habituellement avec la poursuite du traitement.

- Rarement ont été décrites en particulier chez l'enfant, nervosité, irritabilité, excitation et insomnie.  
Néanmoins ces signes peuvent également être liés à la maladie en cause, demander l'avis de votre médecin.
- Très rarement ont été rapportées, notamment chez l'enfant, des convulsions.
- Rarement possibilité de survenue de réactions cutanées. En cas d'apparition de lésions cutanées ou buccales (gonflement, rougeur ou vésicules) arrêter le traitement et contacter votre médecin.
- Très 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.

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.

### **5. Comment conserver ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?**

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

Ne pas utiliser ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Que contient ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?**

##### **La substance active est :**

Fumarate de kétotifène .....	2,75 mg
Quantité correspondant à Kétotifène base .....	2,00mg
Pour un comprimé pelliculé.	

##### **Les autres composants sont :**

- Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, éthylcellulose, povidone, amidon de maïs, palmitostéarate de glycérol, lactose, macrogol 6000, talc, hypromellose, oxyde de fer jaune, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane.

#### **Qu'est-ce que ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée. Boîte de 30 comprimés.

**Titulaire**

**SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A.**

Viale Shakespeare, 47

00144 Roma

Italie

**Exploitant**

**SIGMA TAU France**

14, boulevard des Frères Voisin

92130 Issy les Moulineaux

France

**Fabricant**

**MIPHARMA S.p.A.**

Via Bernardo Quaranta 12

20141 Milano

Italie

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le avril 2014**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

 **sigma-tau FRANCE** s.a.r.l.  
14, boulevard des Frères Voisin - 92130, Issy-les-Moulineaux - France



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule

Fumarate de kétotifène

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Dans cette notice

1. QU'EST-CE QUE ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

(R: Système Respiratoire)

Ce traitement est préconisé dans le traitement des symptômes de la rhinoconjonctivite allergique.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule ?

**Ne prenez jamais ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule** si vous êtes allergique (hypersensible) au kétotifène ou à l'un des autres composants contenus dans ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule

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

**Faites attention avec ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg, gélule :**

#### Mises en garde spéciales

La prise de ce médicament avec de l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool est à éviter (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

#### Précautions particulières d'emploi

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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, antidépresseurs agissant sur le système nerveux et les médicaments à base d'atropine.

### **Aliments et boissons**

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

### **Grossesse et allaitement**

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

#### **Grossesse**

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse.

#### **Allaitement**

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

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

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

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

### **3. COMMENT PRENDRE ZADITEN® 1 mg, gélule ?**

#### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

*Adulte et enfant de plus de 6 ans : 1 gélule matin et soir.*

Cette forme n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route.

Chez l'enfant de 4 à 6 ans la forme solution buvable est préférable.

Ce médicament peut entraîner une somnolence en début de traitement. Une période d'adaptation de quelques jours à ½ dose administrée uniquement le soir peut être préconisée.

*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, gélule que vous n'auriez dû:**

Consulter un médecin.

### **Si vous oubliez de prendre ZADITEN® 1 mg, gélule:**

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ZADITEN® 1 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- En début de traitement, possibilité de somnolence, de sécheresse de la bouche, de sensations de vertiges, de troubles digestifs tels que nausées, trouble de l'appétit, gastralgie, constipation. Ces effets indésirables disparaissent habituellement avec la poursuite du traitement.
- Rarement ont été décrites en particulier chez l'enfant, nervosité, irritabilité, excitation et insomnie. Néanmoins ces signes peuvent également être liés à la maladie en cause, demander l'avis de votre médecin.
- Très rarement ont été rapportées, notamment chez l'enfant, des convulsions.
- Rarement possibilité de survenue de réactions cutanées. En cas d'apparition de lésions cutanées ou buccales (gonflement, rougeur ou vésicules) arrêter le traitement et contacter votre médecin.
- Très 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.

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.

## **5. COMMENT CONSERVER ZADITEN® 1 mg, gélule ?**

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

Ne pas utiliser ZADITEN® 1 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium): A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacon (verre brun): A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.



## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient ZADITEN® 1 mg, gélule ?

#### La substance active est:

Fumarate de kétotifène ..... 1,38 mg  
Quantité correspondant à kétotifène base ..... 1,00 mg  
Pour une gélule.

#### Les autres composants sont:

Mannitol, amidon de maïs, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.  
Composition de l'enveloppe de la gélule: Gélatine, oxyde de titane

### Qu'est-ce que ZADITEN® 1 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 60.

#### Titulaire

**SIGMA-TAU**  
**INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.**  
Viale Shakespeare 47  
00144 Rome, Italie

#### Exploitant

**SIGMA TAU FRANCE**  
14, Boulevard des Frères Voisin  
92130, Issy-Les-Moulineaux  
France

#### Fabricant

**MIPHARM S.P.A**  
Via Bernado Quaranta, 12  
Milano  
Italie

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est avril 2014.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

#### **Autres**

SIGMA-TAU FRANCE cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.

SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien

 **sigma-tau FRANCE** s.a.r.l.  
14, boulevard des Frères Voisin - 92130, Issy-les-Moulineaux - France



• F • 20023859 932717

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg/5 ml, solution buvable

Fumarate de kétotifène

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg/5 ml, solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg/5 ml, solution buvable ?
3. Comment prendre ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg/5 ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg/5 ml, solution buvable ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE ZADITEN<sup>®</sup> 1 MG/5 ML, SOLUTION BUVALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique :

ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

(R: Système Respiratoire)

Ce traitement est préconisé dans le traitement des symptômes de la rhinoconjonctivite allergique.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZADITEN<sup>®</sup> 1 MG/5 ML, SOLUTION BUVALE ?**

**Ne prenez jamais ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg/5 ml, solution buvable :**

- si vous êtes allergique fumarate de kétotifène ou à l'un des autres composants contenus dans ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg/5 ml, solution buvable.

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

**Faites attention avec ZADITEN<sup>®</sup> 1 mg/5 ml, solution buvable :**

### **Mises en garde spéciales**

La prise de ce médicament avec de l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool est à éviter (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

En raison de la présence de saccharose et de sorbitol, ce médicament n'est pas recommandé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques héréditaires rares).

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

### **Précautions particulières d'emploi**

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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, antidépresseurs agissant sur le système nerveux et les médicaments à base d'atropine.

### **Grossesse et allaitement**

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

#### **Grossesse**

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**

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, le traitement est déconseillé durant l'allaitement.

### **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.

### **Informations importantes concernant certains composants de ZADITEN® 1 mg/5 ml, solution buvable**

**Liste des excipients à effet notoire** : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharose, sorbitol.

### **3. COMMENT PRENDRE ZADITEN® 1 MG/5 ML, SOLUTION BUVABLE?**

#### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 4 ans.

#### **Adulte et enfant de plus de 4 ans (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 1/2 dose administrée uniquement le soir peut être préconisée.

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

#### **Mode et voie 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 :**

Consulter 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 oublié de prendre.

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, ZADITEN® 1 mg/5 ml, solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- En début de traitement, possibilité de somnolence, de sécheresse de la bouche, de sensations de vertiges, de troubles digestifs tels que nausées, trouble de l'appétit, gastralgie, constipation. Ces effets indésirables disparaissent habituellement avec la poursuite du traitement.
- Rarement ont été décrites en particulier chez l'enfant, nervosité, irritabilité, excitation et insomnie. Néanmoins ces signes peuvent également être liés à la maladie en cause, demander l'avis de votre médecin.
- Très rarement ont été rapportées, notamment chez l'enfant, des convulsions.
- Rarement possibilité de survenue de réactions cutanées. En cas d'apparition de lésions cutanées ou buccales (gonflement, rougeur ou vésicules) arrêter le traitement et contacter votre médecin.
- Très 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. 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.

**5. COMMENT CONSERVER ZADITEN® 1 MG/5 ML, SOLUTION BUVABLE ?**

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

Ne pas utiliser ZADITEN® 1 mg/5 ml, solution buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**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**

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.  
Viale Shakespeare, 47  
00144 Rome  
ITALIE

**Exploitant**

**SIGMA-TAU FRANCE**  
14, boulevard des Frères Voisin  
92 130, Issy-les-Moulineaux  
France

**Fabricant**

**NOVARTIS PHARMA S.A.S.**  
26, rue de la Chapelle  
68 330 Huningue  
France  
ou

**FAMAR ORLEANS**

5 avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 02  
France

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2014**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

 **sigma-tau FRANCE** s.a.r.l.  
14, boulevard des Frères Voisin - 92130, Issy-les-Moulineaux - France

20023602 - F309853

