

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Reactine 10 mg comprimés pelliculés**

Dichlorhydrate de cétirizine

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 3 jours.

Dans cette notice

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

1. QU'EST-CE QUE REACTINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de Reactine.
Reactine est un médicament antiallergique.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, Reactine est indiqué:

- pour le traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle.
- pour le traitement des symptômes de l'urticaire chronique (urticaire chronique idiopathique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE REACTINE ?**Ne prenez jamais Reactine**

- Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min)
- Si vous êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine, à l'hydroxyzine, aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Si vous présentez une galactosémie congénitale, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase

Avertissements et précautions

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

Si vous avez une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin; si nécessaire, vous devrez prendre une dose inférieure. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez des difficultés à uriner, demandez conseil à votre médecin.

Si vous êtes épileptique ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

Vous devez cesser de prendre ce médicament trois jours avant un test d'allergie cutané parce que les antihistaminiques peuvent affecter le résultat du test.

Il n'est pas décrit d'interaction susceptible d'avoir un effet particulier en cas de prise concomitante de cétirizine (utilisée aux doses normales) et d'alcool (jusqu'à la concentration sanguine de 0,5 pour mille correspondant à un verre de vin). Comme avec tout autre antihistaminique, il est néanmoins recommandé d'éviter la prise d'alcool pendant le traitement.

Autres médicaments et Reactine

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

En raison du profil de la cétirizine, aucune interaction avec d'autres médicaments n'est attendue.

Chez certains patients sensibles, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une diminution additionnelle de l'attention ou de la capacité à réagir.

Reactine avec des aliments et boissons

La prise alimentaire n'affecte pas significativement l'absorption de la cétirizine.

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. Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation de Reactine doit être évitée pendant la grossesse. L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas affecter le fœtus. Cependant, il faut arrêter la prise du médicament.

Reactine ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison de son passage dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les études cliniques n'ont pas mis en évidence d'altération de la vigilance, du temps de réaction ou de la capacité à conduire après administration de Reactine aux doses recommandées.

Cependant, si vous ressentez une somnolence, vous devez vous abstenir de conduire, de participer à des activités potentiellement dangereuses ou de manipuler des machines. Vous ne pouvez pas dépasser la dose recommandée et vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement par cétirizine au préalable.

Chez certains patients sensibles, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une diminution additionnelle de l'attention ou de la capacité à réagir.

Reactine comprimés contiennent du lactose. Si vous présentez une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE REACTINE ?

Comment et quand faut-il prendre Reactine ?

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. Suivez ces instructions, dans le cas contraire Reactine pourrait ne pas être complètement efficace.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

La dose recommandée est:**Adultes et adolescents de plus de 12 ans:**

10 mg une fois par jour soit 1 comprimé.

Enfants de 6 à 12 ans:

5 mg deux fois par jour, soit un demi comprimé deux fois par jour.

Insuffisance rénale modérée à sévère

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère, la dose sera réduite à 5 mg une fois par jour.

Si vous pensez que l'effet de Reactine est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de vos symptômes et est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Reactine que vous n'auriez dû

Dans le cas d'un surdosage, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé, en veillant à emporter cette notice et l'emballage du médicament.

Contactez votre médecin, votre pharmacien ou (pour la Belgique) le Centre Antipoisons (070/245.245) si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés de Reactine qu'il ne le fallait. Votre médecin décidera alors, si nécessaire, des mesures à prendre.

En cas de surdosage, les effets indésirables décrits ci-dessous peuvent apparaître avec une intensité augmentée. Des effets indésirables tels que confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, sensation de malaise, dilatation des pupilles, démangeaison, agitation, sédation, somnolence, stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre Reactine

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

Si vous arrêtez de prendre Reactine

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, Reactine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10):

fatigue, sécheresse de la bouche, nausée, diarrhée, vertige, céphalée, somnolence, pharyngite, rhinite,

Effets peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 100):

douleur abdominale, asthénie (fatigue extrême), malaise, paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau), agitation, prurit, éruption cutanée,

Effets rares (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 1000):

tachycardie (battements du cœur trop rapides), œdème (gonflement sous-cutané), réactions allergiques, parfois graves (très rare), anomalie du fonctionnement du foie, prise de poids, convulsions, agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie, urticaire,

Effets très rares (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10000):

thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines), troubles de l'accommodation, vision floue, crises

oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux), syncope, tremblement, dysgueusie (altération du goût), mouvements anormaux (dyskinésie), troubles de la tension musculaire (dystonie), difficulté à uriner, tics, œdème, érythème pigmenté fixe.

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

yeux douloureux, vertiges, augmentation de l'appétit, perte de mémoire, troubles de la mémoire, rétention d'urine (difficultés à uriner); chez les adultes, des cas d'impuissance ont également été signalés.

Dans des cas très rares, certaines personnes ont eu des pensées suicidaires. Si c'est votre cas, cessez de prendre les comprimés et consultez 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. **Aux premiers signes de réaction allergique, arrêtez de prendre Reactine. Votre médecin en évaluera la sévérité et décidera des mesures à prendre si nécessaire.** Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) (pour la Belgique) ou via la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (pour le Luxembourg). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REACTINE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Reactine

- La substance active de Reactine est le dichlorhydrate de cétirizine. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose, macrogol 400, stéarate de magnésium, hypromellose, silice colloïdale anhydre et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Reactine et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, de forme ovale avec une barre de sécabilité et deux Y gravés.

Boîtes de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NL:

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Computerweg 14

3821 AB Amersfoort

BE:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricants

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I – 10044 Pianezza (TO), Italie
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

NL : RVG 29446
BE: BE150491

Mode de délivrance

BE : Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE Reactine 10 mg filmomhulde tablet
CZ Livoreactine 10 mg
DK Benaday, fillovertrukne tableter, 10 mg
FR Actifed Allergie Cetirizine 10 mg, comprimés pelliculés sécables
DE Reactine
LU Reactine 10 mg comprimé pelliculé
NL Reactine 10 mg filmomhulde tablet
SK LivoReactine 10 mg

UK Benadryl Allergy One A Day 10 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2018.