

NOTICE

Mis à jour : 06/06/2011

Dénomination du médicament

**ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée
Dichlorhydrate de cétirizine/Chlorhydrate de pseudoéphédrine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient deux principes actifs: la cétirizine (anti-histaminique de seconde génération) et la pseudoéphédrine (décongestionnant nasal).

Il est indiqué chez l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans:

- dans le traitement symptomatique des **manifestations allergiques associées à la congestion nasale**
- en cas de symptômes des **rhinites allergiques** saisonnières (rhume des foins) ou non saisonnières (poils d'animaux, moisissures, acariens...) **associées ou non à une conjonctivite allergique**: congestion nasale, écoulement nasal clair, éternuements à répétition, prurit (démangeaisons) nasal et/ou oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée dans les cas suivants:

- En cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- En cas de convulsions anciennes ou récentes.
- Si vous allaitez.
- En cas d'insuffisance rénale sévère (maladie des reins) due à la présence de cétirizine.
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux **autres** sympathomimétiques à action indirecte: vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha: vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléphrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline], en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

L'association de deux décongestionnants est contre indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale): une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée:

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

· Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, arrêter le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez:

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez:

- un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle:
 - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien)
 - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide, (par exemple un antimigraineux)
- du linézolide.

Liées aux excipients

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

- En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

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

Interactions avec d'autres médicaments

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.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec:

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline);
- un IMAO-A non sélectif (iproniazide).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité:

- par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs;
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines;

· par du linézolide.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage,
NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs ou des antihistaminiques.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

La pseudoéphédrine peut entraîner des troubles cardiaques chez votre fœtus. Ainsi, du fait de la présence de pseudoéphédrine, l'utilisation d'ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

La pseudoéphédrine passe dans le lait maternel et peut entraîner des effets gênants chez votre enfant (troubles du rythme cardiaque, convulsions, agitations, insomnie...). Ainsi, du fait de la présence de pseudoéphédrine, l'utilisation d'ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE est contre indiquée quand vous allaitez votre enfant.

Sportifs

Sportifs

Attention: cette spécialité contient un principe actif (pseudoéphédrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Chez certains patients sensibles, la cétirizine peut provoquer une somnolence. Cet effet est rare si la posologie est respectée. Néanmoins, il est recommandé de s'assurer de l'absence de cet effet lors des premières prises avant de conduire ou d'utiliser des machines dangereuses.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants d'ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée:

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

Prendre 2 comprimés par 24 heures (matin et soir) pendant ou en dehors des repas.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, la posologie sera réduite à un comprimé par jour.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le comprimé est à avaler avec un peu d'eau et ne doit pas être croqué.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours de traitement, prenez un avis médical.

Une fois les symptômes de la rhinite allergique soulagés, prendre le relais de la prise en charge de la conjonctivite allergique par un traitement plus adapté.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée:
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Du fait de la présence de pseudoéphédrine, ce médicament peut entraîner:

- Des effets généraux tels que:
 - des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux,
 - des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
 - le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux,

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

- Peuvent également survenir:
 - des manifestations allergiques,
 - des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
 - une sécheresse de la bouche, nausées, vomissement, vertiges,
 - des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits en particulier chez l'enfant,

- exceptionnellement possibilité cas de réactions allergiques de type cutané et d'œdème de Quincke,
- des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé),
- de rares cas de somnolence chez des patients sensibles, plus marquées en début de traitement,
- exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée, sous-rubriques: "[Ne prenez jamais ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée dans les situations suivantes](#)", "[Faites attention avec ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée](#)").

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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 ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, 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.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Les substances actives sont:

Dichlorhydrate de cétirizine 5 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine 120 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

Les autres composants sont:

Noyau: hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, croscarmellose sodique.

Pelliculage: OPADRY Y-1-7000 blanc (hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée (comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, rond). Boîte de 10 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

UCB PHARMA
VIA PRAGLIA, 15
10044 PIANEZZA (TO)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés et intensifs de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche. La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une rhinite allergique, une conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière, l'urticaire aiguë localisée ?

La rhinite allergique se traduit par les symptômes suivants: éternuements successifs, écoulement nasal incolore, obstruction nasale (nez bouché), démangeaisons et picotements du nez. Elle peut être accompagnée d'irritations des deux yeux (larmolements, rougeurs), de la gorge et du nez.

On distingue:

- **les rhinites allergiques saisonnières ou rhume des foins:** elles surviennent chaque année à la même saison, lorsque la concentration des pollens augmente dans l'air. Ces allergies dues aux pollens sont très

fréquentes et se manifestent généralement pour la première fois pendant l'adolescence. Elles se répètent chaque année à la même période, en fonction de la présence du ou des pollens responsables. Cependant, vous n'êtes pas allergique à tous les pollens, mais à un ou plusieurs d'entre eux seulement.

· **les rhinites allergiques perannuelles**, se manifestent tout au long de l'année et dépendent le plus souvent des allergènes domestiques comme les acariens, la poussière, les moisissures, les animaux domestiques.

La conjonctivite allergique se caractérise par des larmoiements et picotements des deux yeux.

L'urticaire aiguë localisée se traduit par des plaques avec démangeaisons, rougeur, œdème (gonflement).

c) Quelques conseils pratiques

Faire disparaître l'allergène (l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Pour les allergènes de maison: il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergène:

· le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.

· la chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement;

· sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes;

· évitez les animaux domestiques.

Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens:

· dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux...);

· évitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique;

· jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.

"QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHE OU DE NEZ QUI COULE":

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché et/ou des maux de tête au cours des rhumes chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Le rhume est une infection bénigne aiguë très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez).

Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « est bouché » ou que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes:

· se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation;

· se couvrir la bouche quand vous toussiez ou éternuez;

· se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains;

· éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer...). Dans ces cas, le port du masque est recommandé.

Pour votre confort:

· boire suffisamment;

· humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer);

· éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres;

· dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment;

- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C;
- aérer régulièrement les pièces.