

Notice : Information de l'utilisateur

Tivicay 5 mg, comprimés dispersibles

Dolutégravir

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient) ne preniez 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 a été personnellement prescrit pour vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient). 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 TIVICAY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TIVICAY
3. COMMENT PRENDRE TIVICAY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TIVICAY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TIVICAY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Tivicay contient une substance active appelée dolutégravir. Le dolutégravir appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux appelé *inhibiteurs d'intégrase (INI)*.

Tivicay est utilisé dans le traitement de l'infection par le **VIH (virus de l'immunodéficience humaine)** chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'au moins 4 semaines ou plus, et pesant au moins 3 kg.

Tivicay ne guérit pas l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus présente dans votre corps et la maintient à un niveau bas, ce qui permet également d'augmenter le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs importants pour aider votre corps à combattre les infections.

Tout le monde ne répond pas au traitement par Tivicay de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement.

Tivicay est toujours utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux (*association antirétrovirale*). Pour contrôler votre infection par le VIH et empêcher son aggravation, vous devez continuer de prendre tous vos médicaments, sauf indication contraire de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TIVICAY

Ne prenez jamais Tivicay :

- si vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient) êtes allergique au dolutégravir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous (ou votre enfant) prenez un autre médicament appelé fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisé dans la sclérose en plaques).

→ Si vous pensez que l'un de ces cas s'applique pour vous (ou votre enfant), parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Soyez vigilant en cas de symptômes importants

Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il peut s'agir notamment des maladies suivantes :

- Symptômes d'infection et d'inflammation
- Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux

Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et les symptômes importants devant vous alerter pendant que vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient) prenez Tivicay.

→ **Prenez connaissance des informations contenues dans la rubrique 4 de cette notice.**

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 4 semaines, pesant moins de 3 kg ou dont l'infection par le VIH est résistante à d'autres médicaments de la même famille que Tivicay. L'utilisation de Tivicay, comprimés dispersibles chez l'enfant de moins de 4 semaines ou pesant moins de 3 kg n'a pas encore été étudiée.

Les enfants doivent **respecter les rendez-vous prévus chez le médecin** (voir «Utilisation chez les enfants et les adolescents» dans la rubrique 3 pour plus d'informations).

Autres médicaments et Tivicay

Informez votre médecin si vous (ou votre enfant) prenez, avez récemment pris ou prévoyez de prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Tivicay avec le médicament suivant :

- fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine), utilisée dans la **sclérose en plaques**.

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Tivicay ou favoriser la survenue d'effets indésirables. Tivicay peut également modifier l'action de certains autres médicaments.

Prévenez votre médecin si vous (ou votre enfant) prenez un ou plusieurs médicaments figurant dans la liste suivante :

- metformine, médicament utilisé pour traiter le **diabète**
- médicaments appelés **antiacides**, utilisés dans le traitement de l'**indigestion** et des **brûlures d'estomac**. **Vous ne devez pas prendre d'antiacide** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Tivicay, ou pendant au moins 2 heures après la prise de Tivicay (voir aussi rubrique 3).
- suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium. **Si vous prenez Tivicay avec de la nourriture**, vous pouvez prendre des suppléments ou des compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium en même temps que Tivicay. **Si vous ne prenez pas Tivicay avec de la nourriture, ne prenez pas de supplément ou de complément multivitaminé contenant du calcium, du fer ou du magnésium** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Tivicay, ou pendant au moins 2 heures après la prise de Tivicay (voir aussi rubrique 3).
- étravirine, éfavirenz, fosamprénavir/ritonavir, névirapine ou tipranavir/ritonavir, utilisés dans le traitement de l'**infection par le VIH**
- rifampicine, utilisée dans le traitement de la tuberculose et d'autres **infections bactériennes**
- phénytoïne et phénobarbital, utilisés dans le traitement de l'**épilepsie**
- oxcarbazépine et carbamazépine, utilisés dans le traitement de l'**épilepsie** ou des **troubles bipolaires**
- **millepertuis** (*Hypericum perforatum*), produit à base de plantes utilisé dans le traitement de la **dépression**

→ **Prévenez votre médecin ou votre pharmacien** si vous (ou votre enfant) prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin prendra éventuellement la décision d'adapter votre dose ou de vous prescrire des examens supplémentaires.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse :

→ **Parlez avec votre médecin** des risques et des bénéfices de Tivicay.

Informez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin ajustera votre traitement. N'arrêtez pas de prendre Tivicay sans consulter votre médecin car vous pourriez mettre votre santé en danger ainsi que celle de votre enfant à naître.

Allaitement

L'allaitement **n'est pas recommandé** chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Une petite quantité des composants de Tivicay peut passer dans le lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tivicay peut provoquer des sensations vertigineuses et d'autres effets secondaires pouvant diminuer votre vigilance.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines** à moins que vous ne soyez sûr de ne pas être affecté.

Tivicay contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TIVICAY

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes

- **La dose adulte habituelle** est de 30 mg (dose prise sous forme de six comprimés dispersibles de 5 mg) **une fois par jour**.
- Si vous prenez **certains autres médicaments**, la dose est de 30 mg (dose prise sous forme de six comprimés dispersibles de 5 mg) **deux fois par jour**.
- **Pour le VIH résistant** à d'autres médicaments de la même famille que Tivicay, la dose habituelle est de 30 mg (dose prise sous forme de six comprimés dispersibles de 5 mg), **deux fois par jour**.

Votre médecin vous indiquera quelle dose de Tivicay convient dans votre cas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- **La dose** de Tivicay **pour les enfants** doit être ajustée à mesure qu'ils grandissent ou prennent du poids.

→ Il est donc important que les enfants **respectent les rendez-vous prévus chez le médecin**.

- Les enfants et les adolescents pesant au moins 20 kg peuvent prendre la dose pour adulte, c'est-à-dire 30 mg, une fois par jour ou 15 mg deux fois par jour. Votre médecin décidera de la manière dont Tivicay doit être administré.
- Pour les enfants âgés d'au moins 4 semaines et pesant entre 3 et 20 kg, votre médecin décidera de la dose adéquate de Tivicay, en fonction du poids et de l'âge de votre enfant.
- Si les comprimés sont avalés entiers avec de l'eau, les enfants **ne doivent pas avaler plus d'un comprimé à la fois** afin de réduire le risque d'étouffement.
- Tivicay **ne doit pas** être utilisé chez les enfants et les adolescents dont le **VIH est résistant** à d'autres médicaments de la même famille que Tivicay.

Comment prendre les comprimés dispersibles

- Les comprimés dispersibles peuvent être dispersés dans de l'eau potable ou avalés entiers avec de l'eau potable. Lorsqu'ils sont dispersés, la quantité d'eau dépendra du nombre de comprimés prescrits. Le(s) comprimé(s) doi(ven)t être entièrement dispersé(s) avant d'être avalé(s).

Voir les instructions d'utilisation séparées, concernant la façon de disperser et d'administrer les comprimés à l'aide du godet doseur et de la seringue pour administration orale fournis dans cette boîte.

- **Ne pas mâcher**, couper ou écraser les comprimés.
- Tivicay peut être pris **avec ou sans nourriture**. Quand Tivicay est pris deux fois par jour, votre médecin peut vous recommander de le prendre avec de la nourriture.

Tivicay est également disponible sous forme de **comprimés pelliculés**. Les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles ne sont pas les mêmes, par conséquent, **n'interchangez pas** les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles sans en parler d'abord à votre médecin.

Antiacides

Les antiacides sont utilisés pour traiter l'**indigestion** et les **brûlures d'estomac** ; ils peuvent empêcher l'absorption de Tivicay par votre organisme et diminuer son efficacité.

Vous ne devez pas prendre d'antiacide au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Tivicay, ou pendant au moins 2 heures après la prise de Tivicay. D'autres médicaments visant à diminuer le taux d'acidité, comme la ranitidine et l'oméprazole, peuvent être pris en même temps que Tivicay.

→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de médicaments visant à diminuer l'acidité en même temps que Tivicay.

Suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium

Les suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium peuvent empêcher l'absorption de Tivicay par votre organisme et diminuer son efficacité.

Si vous prenez Tivicay avec de la nourriture, vous pouvez prendre des suppléments ou des compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium en même temps que Tivicay. **Si vous ne prenez pas Tivicay avec de la nourriture, ne prenez pas de supplément ou de complément multivitaminé contenant du calcium, du fer ou du magnésium** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Tivicay, ou pendant au moins 2 heures après la prise de Tivicay.

→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de suppléments ou de compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium avec Tivicay.

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

Si vous (ou votre enfant) avez pris trop de comprimés de Tivicay, **demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien**. Si possible, montrez-leur la boîte de Tivicay.

Si vous avez oublié de prendre Tivicay

Si vous (ou votre enfant) avez oublié de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, vous ne devez pas prendre la dose oubliée ; prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite votre traitement normalement.

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

N'arrêtez pas de prendre Tivicay sans en parler à votre médecin

Prenez Tivicay tant que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le conseille.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en 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.

Réactions allergiques

Elles sont peu fréquentes chez les personnes prenant Tivicay. Les signes incluent :

- éruption cutanée
- température corporelle élevée (*fièvre*)
- manque d'énergie (*fatigue*)
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angio-œdème*), entraînant une gêne respiratoire
- douleurs musculaires ou articulaires.

→ **Vous devez immédiatement consulter un médecin.** Votre médecin pourra décider d'effectuer des analyses hépatiques (pour votre foie), rénales (pour vos reins) ou sanguines et pourra vous demander d'arrêter de prendre Tivicay.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10** :

- maux de tête
- diarrhées
- envie de vomir (*nausées*).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- éruption cutanée
- démangeaisons (*prurit*)
- vomissements
- maux d'estomac (*douleurs abdominales*)
- inconfort au niveau de l'estomac (*gêne abdominale*)
- prise de poids
- insomnie
- sensations vertigineuses
- rêves anormaux
- dépression (sentiment de profonde tristesse et de dévalorisation)
- anxiété
- manque d'énergie (*fatigue*)
- gaz (*flatulences*)
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques (du foie)
- augmentation du taux d'enzymes produites dans les muscles (*créatine phosphokinase*).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- inflammation du foie (*hépatite*)
- tentative de suicide*
- pensées suicidaires*
- attaque de panique
- douleurs articulaires

- douleurs musculaires.

* En particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant.

Effets indésirables rares

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1000** :

- insuffisance hépatique (les signes peuvent inclure un jaunissement de la peau et du blanc des yeux ou des urines inhabituellement foncées)
- augmentation de la bilirubine (un test de la fonction hépatique) dans votre sang.
- suicide (en particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant)

→ **Prévenez immédiatement votre médecin** si vous présentez des problèmes de santé mentale (voir également les autres problèmes de santé mentale ci-dessus).

Fréquence indéterminée

Ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- une maladie dans laquelle les globules rouges ne se forment pas correctement (*anémie sidérolastique*).

Symptômes d'infection et d'inflammation

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (*infections opportunistes*). Ces infections peuvent rester « silencieuses » et ne pas être détectées par le système immunitaire affaibli avant l'instauration du traitement. Après le début du traitement, le système immunitaire se renforce et peut combattre les infections, ce qui peut provoquer des symptômes révélateurs d'une infection ou d'une inflammation. Ces symptômes incluent généralement une **fièvre**, accompagnée de certains des symptômes suivants :

- maux de tête
- maux d'estomac
- difficultés à respirer

Dans de rares cas, comme le système immunitaire se renforce, il peut également attaquer les tissus sains du corps (*maladie auto-immune*). Les symptômes des maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement contre l'infection par le VIH. Les symptômes incluent :

- palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ou tremblements
- hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)
- faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc.

Si vous (ou votre enfant) développez un ou plusieurs symptômes d'infection et d'inflammation ou si vous constatez un ou plusieurs des symptômes décrits ci-dessus :

→ **Prévenez immédiatement votre médecin**. Ne prenez pas d'autres médicaments contre l'infection sans l'avis de votre médecin.

Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux

Certaines personnes prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée *ostéonécrose*. Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :

- prennent une association de traitements antirétroviraux depuis longtemps
- prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes
- consomment de l'alcool
- ont un système immunitaire très affaibli
- sont en surpoids.

Les signes évocateurs d'une ostéonécrose comprennent :

- une raideur au niveau des articulations
- des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule)
- des difficultés pour se mouvoir.

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes :

→ **Informez-en votre médecin**.

Effets sur le poids corporel, les lipides et le glucose sanguins

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie, et parfois aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procédera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique également 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 :

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER TIVICAY

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 et le flacon après la mention EXP.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé. Ne pas retirer le dessiccant. Ne pas avaler le dessiccant. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Tivicay

- La substance active est le dolutégravir. Chaque comprimé contient du dolutégravir sodique correspondant à 5 mg de dolutégravir.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon sodique, dioxyde de silicium colloïdal et cellulose microcristalline, crospovidone, fumarate de stéaryle sodique, sulfate de calcium dihydraté, sucralose, arôme crème de fraise, dioxyde de titane (E171), hypromellose et macrogol.

Comment se présente Tivicay et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés dispersibles de Tivicay 5 mg sont blancs, ronds, biconvexes, portant le code 'SV H7S' sur une face et '5' sur l'autre. Le flacon contient un dessiccant destiné à réduire l'humidité. Conservez le dessiccant une fois le flacon ouvert, ne le jetez pas.

Les comprimés dispersibles sont fournis en flacons contenant 60 comprimés.

Un godet doseur et une seringue pour administration orale sont fournis dans la boîte.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Pays-Bas.

Fabricant

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
Viiv Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
Viiv Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Deutschland
Viiv Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
Viiv Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Eesti
Viiv Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
Laboratorios Viiv Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France
Viiv Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska
Viiv Healthcare BV
Tel: + 385 1 800787089

România
Viiv Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija
Viiv Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Viiv Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Italia
Viiv Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος
Viiv Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
Viiv Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Date de dernière révision de cette notice : 10/2025 (v9).

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation étape par étape

Lisez ces instructions d'utilisation avant d'administrer une dose de médicament.

Suivez les étapes, en utilisant de l'eau potable propre pour préparer et administrer une dose à un nourrisson ou à un enfant qui ne peut pas avaler les comprimés.

Information importante

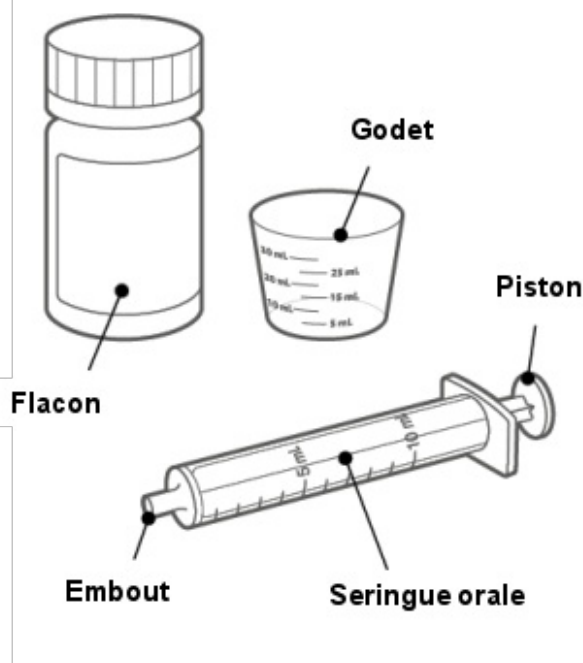
Administrez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de santé vous l'a indiqué. Parlez-en à votre professionnel de santé en cas de doute.

Ne pas mâcher, couper ou écraser les comprimés.

Si vous oubliez d'administrer une dose de médicament, administrez la dose dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, vous ne devez pas administrer la dose oubliée ; administrez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite votre traitement normalement. Ne donnez pas 2 doses en même temps et ne donnez pas plus que ce qui a été prescrit par votre professionnel de santé.

Si vous administrez trop de médicaments, demandez immédiatement une aide médicale d'urgence.

Si votre enfant est capable et préfère avaler les comprimés, vous pouvez ignorer les étapes suivantes.



Votre boîte contient :

- Un flacon contenant 60 comprimés.
- Kit de dosage :
- **Godet**: utilisez-le pour préparer et administrer le médicament aux **enfants**.
- **Seringue pour administration orale**: utilisez-la pour administrer le médicament aux **nourrissons**.

Vous aurez également besoin de :

- Eau potable propre.

Préparation

1. Versez de l'eau

Guide de Volume d'Eau

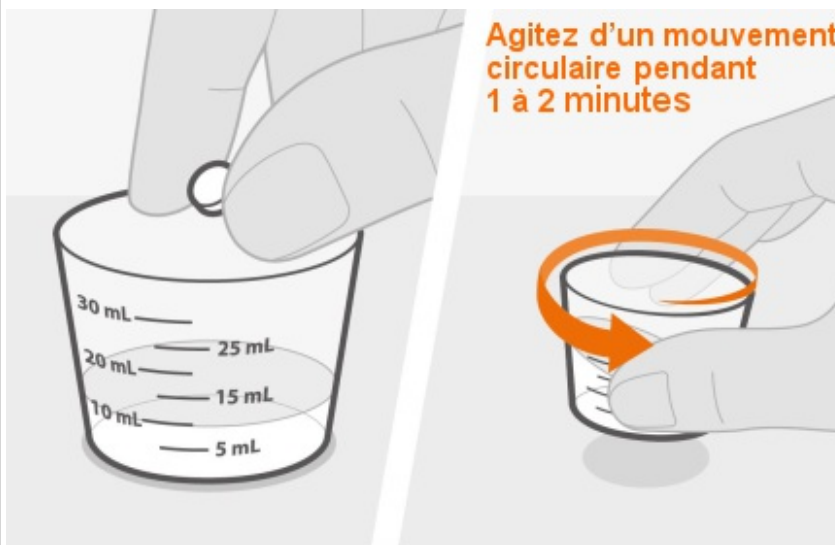
Nombre de comprimés	1	2	3	4	5	6
Volume d'eau	5 mL			10 mL		



- Versez de l'eau potable propre dans le godet.
Le Guide de Volume d'Eau ci-dessus indique la quantité d'eau nécessaire pour la dose prescrite.

Utilisez uniquement de l'eau potable.
Ne pas utiliser une autre boisson ou de la nourriture pour préparer la dose.

2. Préparez le médicament



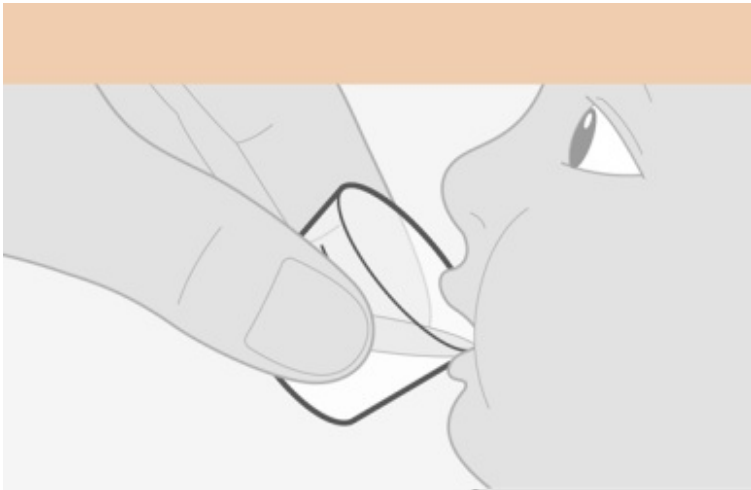
- Ajoutez le nombre prescrit de comprimé(s) dans l'eau.
- Agitez doucement le godet d'un mouvement circulaire pendant 1 à 2 minutes pour disperser le(s) comprimé(s). Le médicament deviendra trouble. Veillez à ne pas renverser le médicament.
- Vérifiez que le médicament est prêt. S'il y a des morceaux de comprimé, agitez le godet d'un mouvement circulaire jusqu'à ce qu'ils disparaissent.

Si vous renversez le médicament, nettoyez le liquide renversé.
Jetez le reste du médicament préparé et faites une nouvelle dose.

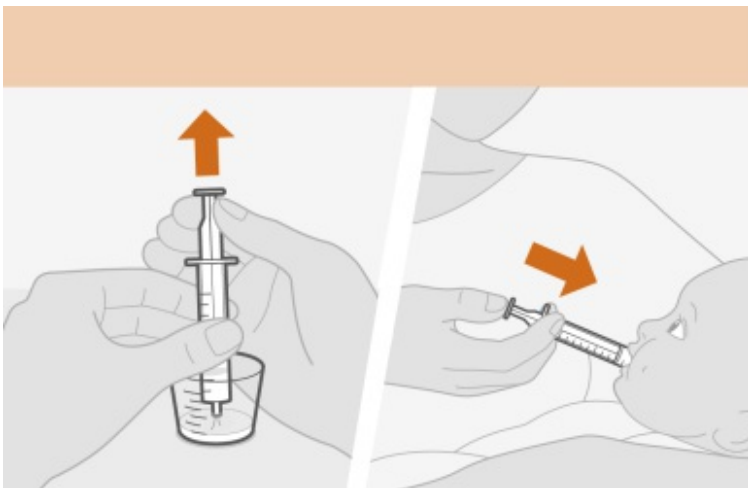
Vous devez administrer la dose de médicament dans les 30 minutes suivant la préparation de la dose. Si la dose a été préparée depuis plus de 30 minutes, éliminez la dose et préparez une nouvelle dose de médicament.

Administration du médicament

3. Administrez le médicament



- Assurez-vous que l'enfant est debout. Administrez l'intégralité du médicament préparé à l'enfant.
- Ajoutez encore 5 mL d'eau potable dans le godet, agitez d'un mouvement circulaire et administrez le tout à l'enfant.
- Répétez ceci s'il reste du médicament afin de vous assurer que l'enfant reçoive la dose complète.

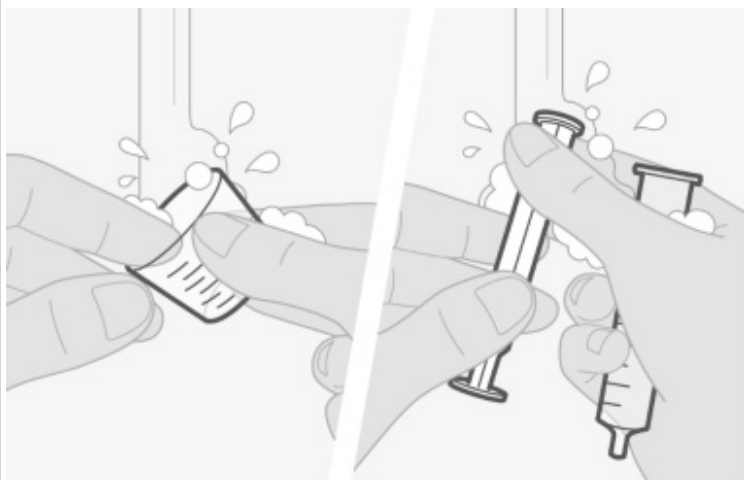


- Placez l'embout de la seringue pour administration orale dans le médicament préparé et aspirez l'intégralité du médicament dans la seringue pour administration orale en tirant sur le piston.
- Placez l'embout de la seringue pour administration orale contre l'intérieur de la joue du nourrisson. Appuyez doucement sur le piston pour administrer la dose lentement.
- Ajoutez encore 5 mL d'eau potable dans le godet et agitez d'un mouvement circulaire. Aspirez le médicament restant dans la seringue pour administration orale et administrez le tout au nourrisson.
- Répétez ceci s'il reste du médicament afin de vous assurer que le nourrisson reçoive la dose complète.

Attendez que le médicament soit avalé.

Nettoyage

4. Nettoyez les éléments de dosage



- Lavez le godet avec de l'eau.
- Retirez le piston de la seringue pour administration orale et lavez les éléments de la seringue pour administration orale séparément avec de l'eau. Laissez les éléments sécher complètement avant de les réassembler et de les ranger.
- Tous les éléments utilisés devront être propres avant de préparer la dose suivante.

Informations concernant la conservation

Conservez les comprimés dans le flacon. Conservez le flacon soigneusement fermé.

Le flacon contient un dessiccant qui aide à garder les comprimés au sec. **Ne mangez pas** le dessiccant. **Ne retirez pas** le dessiccant.

Tenir tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Informations concernant l'élimination

Lorsque tous les comprimés du flacon ont été pris ou s'ils ne sont plus nécessaires, jetez le flacon, le godet et la seringue pour administration orale. Jetez-les en suivant les directives locales relatives aux ordures ménagères.

Vous aurez un nouveau godet et une nouvelle seringue pour administration orale dans votre prochaine boîte.