

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Fenistil 1 mg, comprimés enrobés Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes maléate de dimétindène**

**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.

#### **Que contient cette notice ?:**

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

#### **1. Qu'est ce que Fenistil et dans quel cas est-il utilisé ?**

Fenistil contient du maléate de dimétindène et est un médicament contre les réactions allergiques (antihistaminique). Fenistil atténue les démangeaisons.

Il est indiqué pour :

- le traitement symptomatique des démangeaisons d'origines diverses : urticaire, allergies alimentaires, allergies médicamenteuses, eczéma, varicelle, piqûres d'insectes, prurit sénile (démangeaisons chez les personnes âgées).
- le traitement symptomatique de la rhinite allergique, notamment : le rhume des foins, ou la rhinite non saisonnière provoquée par des poussières de maison, des poils et des moisissures.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fenistil ?**

##### **Ne prenez jamais Fenistil :**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Fenistil, solution buvable en gouttes : chez des bébés prématurés et des enfants de moins de 1 mois
- Fenistil 1 mg, comprimés enrobés : chez les enfants en dessous de 6 ans
- En cas d'hypertrophie de la prostate
- En cas d'obstruction de la vessie
- En cas de troubles du rythme cardiaque

### **Avertissements et précautions**

Comme avec tous les antihistaminiques, vous devez être prudent(e) si vous souffrez de l'une des affections suivantes et consultez votre médecin ou pharmacien :

- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome)
- obstruction de l'urètre (canal de sortie de la vessie) (p. ex. en cas d'hypertrophie de la prostate)
- ulcère d'estomac
- obstruction de la sortie de l'estomac
- affections cardiovasculaires
- hypertension importante (pression sanguine élevée)
- asthme
- épilepsie

### **Enfants**

Faites également attention en cas d'administration de Fenistil aux enfants de moins de 1 an..Chez les jeunes enfants, les antihistaminiques peuvent parfois provoquer une irritabilité. Ne pas administrer les gouttes de Fenistil à des enfants entre 1 mois et 1 an sauf sur avis médical. Ne pas dépasser la dose prescrite.

### **Les personnes âgées**

Les personnes âgées doivent consulter leur médecin avant d'utiliser Fenistil comme celui-ci peut entraîner des effets indésirables tels que de l'agitation et de la fatigue. L'utilisation doit être évitée chez les personnes âgées en cas de confusion. Ne pas dépasser la dose recommandée et la durée d'utilisation sans avis médical.

### **Autres médicaments et Fenistil**

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

Vous ne pouvez pas prendre Fenistil, sauf sur avis de votre médecin, si vous prenez également l'un des médicaments suivants :

- médicaments contre la dépression ;
- médicaments anticholinergiques tels que les bronchodilatateurs (médicaments pour traiter l'asthme et le bronchospasme), les antispasmodiques gastro-intestinaux (médicaments pour soulager les crampes d'estomac ou des intestins), des agents mydriatiques (médicaments qui dilatent votre pupille), des antispasmodiques urologiques (médicaments utilisés pour traiter les symptômes de l'incontinence et de la vessie hyperactive);
- sédatifs ou somnifères ;
- médicaments contre l'épilepsie (antiépileptiques).
- Les médicaments pour traiter l'épilepsie;
- Les analgésiques opioïdes;
- Antihistaminiques (médicaments pour traiter les rhumes et autres allergies);.
- Anti-émétiques (médicaments pour arrêter les vomissements);
- Trihexyphenidyl (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et les symptômes de type Parkinson);
- Procarbazine (médicament pour traiter certains types de cancer);
- Scopolamine (médicament pour prévenir le mal de transport);
- Alcool.

### **Fenistil avec des aliments, boissons et de l'alcool**

L'utilisation simultanée de Fenistil et d'alcool peut entraîner un ralentissement des réflexes.

### **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

Si vous êtes enceinte n'utilisez pas Fenistil, sauf si votre médecin vous le prescrit. Fenistil n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

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

Fenistil a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et la capacité à utiliser des machines. Comme les autres antihistaminiques, Fenistil peut provoquer une somnolence et une diminution des réflexes. La prudence est de rigueur lors de la conduite de véhicules et lors de l'utilisation de machines.

### **Fenistil 1mg, comprimés enrobés contiennent :**

- du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- de l'amidon de blé et conviennent aux personnes ayant une certaine intolérance au gluten (maladie coéliquae). Les patients présentant une hypersensibilité au blé (autre que la maladie coéliquae) ne doivent pas prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Fenistil ?**

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.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

N'utilisez pas Fenistil plus de 14 jours sans avis médical.

#### **Adultes et enfants de 12 ans et plus :**

##### **Fenistil 1 mg, comprimés enrobés :**

1 à 2 comprimés enrobés trois fois par jour.

##### **Fenistil, solution buvable en gouttes :**

20 à 40 gouttes 3 x par jour

#### **Utilisation chez les enfants:**

##### **Fenistil 1 mg comprimés enrobés:**

###### **Enfants de 6 à 12 ans:**

1 comprimé jusqu'à trois fois par jour.

##### **Fenistil gouttes orales:**

###### **Les enfants de 1 mois à 1 an (uniquement sur avis médical):**

La dose quotidienne recommandée est de 2 gouttes par kg de poids corporel par jour, répartis en trois prises, par exemple. 6 gouttes trois fois par jour pour un enfant de 8 mois, pesant 9 kg.

###### **Les enfants âgés de 1 à 12 ans:**

La dose quotidienne recommandée est de 2 gouttes par kg de poids corporel par jour, divisé en trois doses, par exemple 8 gouttes trois fois par jour pour un enfant de 2 ans et pesant 12 kg.

N'administrez pas les gouttes Fenistil à des enfants de moins de 1 an, sauf sur avis médical. En cas de doute ou si vous ne savez pas si vous pouvez donner Fenistil à votre enfant, consultez toujours votre médecin.

Les gouttes de Fenistil ne supportent pas les températures élevées : ajoutez-les toujours au dernier moment au biberon tiède.

Pour les bébés déjà capables de manger à la cuillère, administrer les gouttes pures dans une cuillère à café. Les gouttes ont un goût agréable.

Si aucune amélioration n'est observée après trois jours, il est peu probable que ce traitement vous convienne. Dans ce cas, consultez votre médecin

**Si vous avez pris plus de Fenistil que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Fenistil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245 245).

**Si vous oubliez de prendre Fenistil**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous souvenez, à moins qu'il soit moins de deux heures jusqu'à la prochaine dose. Si cela se produit sautez la dose oubliée et reprenez votre programme de dosage régulier. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Fenistil**

Ne prenez Fenistil que si vous avez des symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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. Les effets indésirables les plus fréquents surviennent surtout en début de traitement.

ARRÊTEZ l'utilisation de Fenistil et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui peuvent être des signes d'une réaction allergique:

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères de la peau, avec une éruption rouge ou de l'urticaire, des spasmes musculaires

Ces effets secondaires sont **très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 10 000 personnes).

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10):  
fatigue

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10):  
Somnolence, nervosité

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000):  
Irritabilité, maux de tête, des étourdissements, des maux d'estomac, perte d'appétit, diarrhée, nausées, sécheresse de la bouche ou de la gorge.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):  
Palpitations

### 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 :

<b>Belgique</b> Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: <a href="http://www.fagg-afmps.be">www.fagg-afmps.be</a> E-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	<b>Luxembourg</b> Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tél. : (+352) 247-85592 Fax : (+352) 247-95615
--	---

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

### **5. Comment conserver Fenistil ?**

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

#### **Fenistil, comprimés :**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver à l'abri de la lumière.

#### **Fenistil, solution buvable en gouttes :**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du 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.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Fenistil**

- La substance active est le maléate de dimétindène.  
Les comprimés enrobés de Fenistil 1 mg contiennent 1 mg de maléate de dimétindène par comprimé.  
La solution buvable en gouttes de Fenistil 0,1 % contient 1 mg de maléate de dimétindène par millilitre de solution ou par 20 gouttes.
- Les autres composants sont :  
Fenistil 1 mg, comprimés enrobés :  
*Noyau* : lactose, amidon de blé, stéarate de magnésium, talc.

*Enrobage* : gomme arabique, carbonate de calcium, dioxyde de titane, talc, saccharose, macrogol 8000.

Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes : phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique monohydraté, acide benzoïque, édétate disodique, saccharine sodique, propylène glycol, eau purifiée.

**Aspect de Fenistil et contenu de l'emballage extérieur**

Fenistil 1 mg se présente sous forme de comprimés enrobés blancs et est disponible en boîtes de 20 comprimés enrobés.

Fenistil 0,1 % solution buvable en gouttes se présente sous forme d'une solution limpide et incolore dans un flacon muni d'une pipette compte-gouttes de 20 ml.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricant :

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés :

Novartis Farmaceutica S.A., E – Ronda Santa Maria 158 - 08210 Barbera del Vallès,

Barcelona, Espagne

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala, 751 82, Suède

Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes :

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300

Wavre, Belgique

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés : BE051283

Fenistil 0,1 % solution buvable en gouttes : BE051563

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Date d'approbation : 08/2020**