

Dénomination du médicament

ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé
Acétylleucine

Encadré

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 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.
- 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 ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVERTIGINEUX DE MECANISME D'ACTION INCONNU, code ATC : N07CA04.

ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé contient la substance active acétylleucine.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique de la crise vertigineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétylleucine ou à l'un des autres composants ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique au blé (différent de la maladie cœliaque) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé

Vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement votre médecin en cas de réactions allergiques (pouvant être sévères, par exemple choc allergique, œdème laryngé) (voir également rubrique 4).

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 8,800 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique « Ne prenez jamais ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé »).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé

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

ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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. Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé contient de l'amidon de blé

Ce médicament contient de l'amidon de blé (voir les rubriques « Ne prenez jamais ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé » et « Avertissements et précautions »).

3. COMMENT PRENDRE ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé ?

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.

Posologie

Chez l'adulte

La dose recommandée est de 1,5 g à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés en deux prises matin et soir.

Durée de traitement

La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique; (de 10 jours à 5 ou 6 semaines) ; au début du traitement ou en cas d'insuccès, la posologie peut être augmentée à 3 g voire 4 g par jour, soit 6 à 8 comprimés par jour.

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

Mode d'administration

Voie orale.

A prendre avec un grand verre d'eau.

Si vous avez pris plus de ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un traitement symptomatique doit être pris si nécessaire.

Si vous oubliez de prendre ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé

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

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Réactions allergiques, choc anaphylactoïde (réaction allergique sévère et soudaine avec difficultés respiratoires, gonflement, étourdissements, rythme cardiaque rapide, transpiration et perte de conscience) et ?dème laryngé (gonflement) ont été observés à des fréquences

indéterminées.

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

- Peu fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 000 patients

Des réactions cutanées (éruptions, rougeurs, urticaire et démangeaisons).

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

Troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales)

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.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

5. COMMENT CONSERVER ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé ?

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 l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé

- La substance active est :

Acétylleucine..... 500,00 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs prégélatinisé, carbonate de calcium lourd, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé blanc, biconvexe et de forme allongée.
Boîte de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES BTT
Z.I DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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