ANSM - Mis à jour le : 21/11/2023

Dénomination du médicament

CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule
Chlorhydrate de ciclétanine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 vous a été personnellement prescrit. 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 CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule ?
3. Comment prendre CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Diurétique du segment cortical de dilution - code ATC : C03BX03

CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule appartient à une classe de médicaments appelée autres diurétiques du segment cortical de dilution. Il augmente la quantité d'eau éliminée par les urines.

Ce médicament est utilisé pour traiter une tension artérielle élevée chez les adultes. Il peut être prescrit seul ou en association.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule ?

Ne prenez jamais CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la ciclétanine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une grave maladie des reins ou du foie (insuffisance rénale sévère, insuffisance hépatique sévère).

- Si vous avez une maladie grave du foie qui a provoqué une complication touchant votre cerveau (encéphalopathie hépatique).

- Si vous souffrez de la maladie de la goutte (maladie provoquée par une augmentation du taux d'acide urique dans le sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule :

- Si vous avez une maladie des reins.

- Si vous avez une maladie du foie.

- Si vous avez un taux faible de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie) dans le sang.

- Si vous avez un taux de sucre élevé dans le sang (diabète).

- Si vous souffrez de la maladie de la goutte (maladie provoquée par une augmentation du taux d'acide urique dans le sang).

- Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de CICLETANINE TEVA. En l'absence de traitement, cela peut conduire à la perte de la vision permanente. Si vous avez déjà souffert d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous risquez davantage de développer ces symptômes.

Le médecin peut également associer un régime à ce médicament afin d'augmenter encore l'efficacité.

En cas d'utilisation chez le sportif, il faut savoir que ce produit peut être responsable d'une réaction positive lors d'un contrôle antidopage.

Exposition au soleil ou aux UV

Prévenez votre médecin si vous avez une réaction exagérée de la peau après une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilité) car l'arrêt du traitement peut s'avérer nécessaire.

Si vous avez déjà eu des réactions au soleil à cause de ce médicament et que votre médecin a souhaité poursuivre ce traitement, vous devez protéger votre peau des rayons du soleil et ne plus faire d'UV en cabine.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule

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

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament avec :

- Le lithium (médicaments pour traiter des troubles mentaux),
- Certains médicaments donnant des troubles du rythme cardiaque (l'astémizole, le bépridil, l'érythromycine, l'halofantrine, la pentamidine, le sultopride, la terfénadine et la vincamine).

Des précautions particulières peuvent être nécessaires si vous utilisez ce médicament avec :

- d'autres médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée,
- l'aspirine,
- les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (utilisés pour soulager la douleur ; par exemple l'ibuprofène),
- les stéroïdes oraux ou injectés et le tétracosactide,
- l'amphotéricine B (un médicament anti-fongique),
- les laxatifs stimulants,
- le baclofène (utilisé pour traiter la raideur musculaire),
- des médicaments utilisés pour traiter les rythmes cardiaques irréguliers (digitaline, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, brétylium, sotalol),
- les diurétiques d'épargne potassique (amiloride, spironolactone, triamtérène),
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque),
- la metformine (pour traiter le diabète),
- les produits de contraste iodés (utilisés pour certains examens radiologiques),
- le calcium,
- la ciclosporine.

CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé durant la grossesse, chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception et en période d'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte pas directement la vigilance, mais des sensations vertigineuses en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule ?

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

La dose recommandée est comprise entre 50 et 150 mg par jour.

Mode d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale. Avalez la(les) gélule(s) avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Ce médicament a un effet diurétique (c'est-à-dire que vous urinez plus souvent). Afin d'éviter de vous lever la nuit pour aller uriner, ne prenez pas la dernière prise tard dans la journée.

Si vous devez prendre votre(vos) gélule(s) en une seule fois, prenez la(les) gélule(s) le matin avec ou sans nourriture.

Durée de traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans son accord.

Si vous avez pris plus de CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Prévenez immédiatement votre médecin, en particulier si vous ressentez ou si vous avez des nausées, des vomissements, une tension artérielle basse, des vertiges, des crampes, une somnolence, des difficultés d'attention (états confusionnels) ou des troubles urinaires (urines en quantité abondante, en faible quantité ou absence d'urines).

Si vous oubliez de prendre CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule :

Contacter votre médecin.

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

Si vous arrêtez de prendre CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule :

Sans objet.

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.

Effets nécessitant l'arrêt du traitement

Vous devez interrompre le traitement et consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous faites une réaction aux rayons du soleil ou aux UV (photosensibilisation) ou si vous ressentez un ralentissement de votre rythme cardiaque.

Les effets suivants peuvent survenir :

Fréquent (concerne de 1 à 10 patients sur 100) :

- fatigue, faiblesse,
- maux de tête, sensations vertigineuses, vertiges,
- diarrhées, nausées, maux d'estomac,
- accélération du rythme cardiaque,
- essoufflement,
- démangeaisons,
- augmentation du volume des urines ou leur fréquence,
- gonflement (œdème) chevilles, pieds ou doigts,
- perte de poids,
- taux faible de potassium dans le sang, pouvant provoquer une faiblesse musculaire, des tremblements ou un rythme cardiaque anormal.

Peu fréquent (concerne de 1 à 10 patients sur 1 000) :

- réaction anormalement exagérée de la peau à une exposition solaire (photosensibilisation),
- goutte (provoquant des douleurs au niveau des articulations des mains et des pieds),
- confusion,
- baisse de la pression artérielle lors du passage de la position horizontale à la position verticale (pouvant provoquer des sensations vertigineuses, des étourdissements ou des évanouissements),
- digestion difficile,
- éruption cutanée,
- crampes,
- incapacité à maintenir une érection,

- sensation de malaise,
- augmentation de la tension artérielle,
- taux faible de sodium dans le sang (pouvant provoquer fatigue, confusion, tremblements musculaires, convulsions et coma),
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (provoquant une augmentation du risque de saignement ou d'apparition de bleus), taux élevé de glucose, d'acide urique et d'enzymes hépatiques dans le sang.

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

- ralentissement du rythme cardiaque,
- faible pression artérielle,
- vomissements,
- urticaire, eczéma, rougeur de la peau,
- insuffisance rénale,
- augmentation du volume des seins (également chez l'homme),
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil [épanchement choroïdien] ou d'un glaucome aigu à angle fermé).

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 CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule

- La substance active est :

Chlorhydrate de ciclétanine..... 50 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, talc.

Composition d'enveloppe de la gélule : Gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que CICLETANINE TEVA 50 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule de couleur ivoire et caramel.
Boîte de 30, 60, 90 ou 120 gélules sous plaquettes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

INPHARMASCI
Z.I. N°2 DE PROUVY-ROUVIGNIES
1, RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY
FRANCE
ou
FARMEA
10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D'ORGEMONT
49000 ANGERS
FRANCE

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).