

Dénomination du médicament

CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable
Bétaméthasone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable ?
3. Comment utiliser CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : GLUCOCORTICOIDE ? USAGE SYSTEMIQUE (H. Hormones non sexuelles), code ATC : H02AB01.

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable ?

N'utilisez jamais CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable dans les cas suivants :

- la plupart des infections,
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- certains troubles mentaux non traités,
- vaccination par des vaccins vivants,
- allergie à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir Autres médicaments et CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

AVANT LE TRAITEMENT :

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire) ou si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale).

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT LE TRAITEMENT :

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Sous traitement et au cours de l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir le médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie).

Précautions d'emploi

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacin, sultopride, terfénaire, vincamine.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de CELESTENE et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

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

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable contient du lactose

Ce médicament contient un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable contient de l'aspartam (E951)

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT UTILISER CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable ?

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Chez l'enfant, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE.

En général, avaler les comprimés tels quels sans les croquer ou les dissoudre dans un peu d'eau en une prise le matin, au cours du repas.

Respectez la prescription de votre médecin.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Si vous avez utilisé plus de CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez utilisé CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable en quantité ou en durée supérieure à celle prescrite.

Si vous oubliez d'utiliser CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable :

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

Si vous arrêtez d'utiliser CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable :

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.

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (voir Avertissements et précautions). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les plus fréquemment rencontrés sont :

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids
- apparition de bleus
- élévation de la tension artérielle

- excitation et troubles du sommeil
- fragilité osseuse
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

- risque d'insuffisance de sécrétion de la glande surrénale
- trouble de la croissance chez l'enfant
- troubles des règles
- faiblesse des muscles
- hoquet, ulcères et autres troubles digestifs
- troubles de la peau incluant angio-œdème
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin)

D'autres effets indésirables peuvent survenir (fréquence indéterminée) :

- vision floue.

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 CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable ?

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 le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable

- La substance active est :

Bétaméthasone..... 2,00 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Granulé à base de lactose et de poudre de cellulose 75/25 (CELLACTOSE), crospovidone (POLYPLASDONE XL 10), aspartam, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé dispersible sécable.

Boîte de 1 flacon de 10, 15 ou 20 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE

176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE

176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

N.V. ORGANON

KLOOSTERSTRAAT 6
5349 AB OSS
PAYS-BAS

Ou

MERCK SHARP & DOHME BV

WAARDERWEG 39
2031BN HAARLEM
PAYS-BAS

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).