

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cetirizine EG 10 mg comprimés pelliculés Dichlorhydrate de cétirizine

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

1. Qu'est-ce que Cetirizine EG et dans quel cas est-il utilisé

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de Cetirizine EG. Cetirizine EG est un médicament antiallergique.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, Cetirizine EG est indiqué:

- pour le traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou per annuelle.
- pour le traitement des symptômes de l'urticaire chronique (urticaire chronique idiopathique).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cetirizine EG

NE prenez JAMAIS Cetirizine EG

- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cetirizine EG:

- Si vous êtes un patient atteint d'insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin; si nécessaire, vous devrez prendre une dose inférieure. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.
- si vous avez des problèmes à vider votre vessie (comme un problème à la moelle épinière ou un problème à la prostate ou à la vessie).
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous présentez des risques de convulsions.
- Si, bientôt, vous devez subir un test d'allergie cutanée, arrêtez la prise de ce médicament 3 jours avant le test.

Enfants

L'utilisation du comprimé pelliculé n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car cette forme ne permet pas une adaptation posologique appropriée.

Autres médicaments et Cetirizine EG

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

En raison du profil de la cétirizine, aucune interaction avec d'autres médicaments n'est attendue.

Cetirizine EG avec des aliments et de l'alcool

La prise alimentaire n'affecte pas significativement l'absorption de la cétirizine.

Entre l'alcool (à la concentration sanguine de 0,5 pour mille, correspondant à un verre de vin), et la cétirizine (utilisée aux doses normales), aucune interaction susceptible d'avoir un effet important n'a été observée. Comme avec tout autre antihistaminique, il est néanmoins recommandé d'éviter la prise simultanée d'alcool.

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.

Grossesse

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation de Cetirizine EG doit être évitée pendant la grossesse. L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas affecter le fœtus. Cependant, il est préférable par mesure de précaution d'éviter la poursuite du traitement.

Allaitement

Cetirizine EG ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les études cliniques n'ont pas mis en évidence d'altération de la vigilance, du temps de réaction ou de la capacité à conduire après administration de Cetirizine EG aux doses recommandées.

Si vous êtes susceptible de conduire un véhicule ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereuse, vous ne devez pas dépasser la dose recommandée. Vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement par cétirizine au préalable.

Chez certains patients sensibles, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central peut entraîner une diminution de l'attention ou de la capacité à réagir.

Cetirizine EG comprimés pelliculés 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 Cetirizine EG

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.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

10 mg une fois par jour, soit 1 comprimé.

Enfants de 6 à 12 ans

5 mg deux fois par jour, soit un demi-comprimé deux fois par jour.

Patients atteints d'une insuffisance rénale modérée à sévère

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée, la dose sera réduite à 5 mg une fois par jour.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre de liquide.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de vos symptômes et est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Cetirizine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Cetirizine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Votre médecin décidera alors, si nécessaire, des mesures à prendre.

En cas de surdosage, les effets indésirables décrits ci-dessous peuvent apparaître avec une intensité augmentée. Des effets indésirables tels que confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, sensation de malaise, dilatation des pupilles, démangeaison, agitation, sédation, somnolence, stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre Cetirizine EG

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

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 indésirables éventuels

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

Arrêtez la prise de Cetirizine EG et cherchez l'attention médicale immédiate si vous développez des symptômes tels que:

- gonflements au niveau de la bouche, du visage et/ou de la gorge
- difficultés respiratoires (oppression thoracique ou respiration sifflante)
- chute soudaine de la tension sanguine suivie d'un évanouissement ou choc

Les symptômes peuvent être des signes de réactions d'hypersensibilité, de choc anaphylactique et d'angio-œdème. Ces réactions sont rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Fatigue
- Bouche sèche
- Nausées
- Vertiges
- Maux de tête
- Somnolence
- Pharyngite (mal de gorge)
- Rhinite

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Douleur abdominale
- Asthénie (fatigue extrême)

- Malaise (sensation de faiblesse ou d'inconfort général)
- Paresthésie (sensation tactile anormale au niveau de la peau)
- Agitation
- Prurit (démangeaisons de la peau)
- Eruption
- Diarrhée

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Tachycardie (battements de cœur trop rapides)
- Œdème (gonflement)
- Fonction anormale du foie
- Prise de poids
- Convulsions
- Agression
- Confusion
- Dépression
- Hallucinations
- Insomnie
- Urticaire
- Troubles du mouvement

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines)
- Trouble de l'accommodation (difficultés à voir net)
- Vue floue
- Crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- Syncope
- Tremblements
- Tics
- Dyskinésie (mouvements involontaires)
- Dystonie (contractions musculaires involontaires)
- Dysgueusie (altération du goût)
- Elimination anormale des urines (incontinence, douleurs et/ou difficultés à uriner)
- Eruption médicamenteuse

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

- Insuffisance ou perte de mémoire
- Augmentation de l'appétit
- Idées suicidaires
- Sensation vertigineuse de rotation ou de mouvement
- Rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie)

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 site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cetirizine EG

Tenir 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 la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Cetirizine EG

- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine.
Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, macrogol (400), stéarate de magnésium, hypromellose (464), silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Cetirizine EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, rond, rainuré d'un côté et lisse de l'autre côté.

7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A. – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S Modena - Italie

Centrafarm Services - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Les Pays-Bas

Stadapharm GmbH - Stadastraße 2-18 – 6118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Vienne – Autriche

PharmaCoDane ApS – Marielundvej 45A1 – 2730 Herlev – Danemark

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT	Cetiristad 10mg Filmtabletten
BE	Cetirizine EG 10 mg comprimés pelliculés
DK	Cetirizin PCD 10 mg Filmovertrukket tabletter
FI	Cetirizin Stada 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
LU	Cetirizine EG 10 mg comprimés pelliculés
NL	Cetirizine diHCl CF 10 mg filmomhulde tabletten
NO	Cetirizin Stada 10 mg Tablett, filmdrasjert
PT	Cetirizina Ciclum 10 mg comprimidos revestido por película
SE	Cetirizin Stada 10 mg filmdragerade tabletter

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE232635

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2014.