

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

### **Cetirizin AB 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.**

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

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

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de Cetirizin AB. Cetirizin AB est un médicament antiallergique.

Chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, Cetirizin AB 10 mg comprimés pelliculés est indiqué :

- Pour le soulagement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou apériodique.
- Pour le soulagement de l'urticaire.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Cetirizin AB?**

##### **Ne recevez jamais Cetirizin AB**

- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (composants actifs apparentés contenus dans d'autres médicaments).
- si vous avez une maladie grave des reins nécessitant une dialyse.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cetirizin AB.

Si vous avez une 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), demandez conseil à votre médecin.

Si vous êtes épileptique ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

On n'a pas observé d'interaction cliniquement significative en cas de prise concomitante de Cetirizin AB, utilisée aux doses recommandées et d'alcool (jusqu'à la concentration sanguine de 0,5 pour mille (g/l, correspondant à un verre de vin). Néanmoins, il n'y a pas de données de sécurité disponibles lors de la prise concomitante de doses plus élevées de Cetirizin AB et d'alcool. C'est pourquoi, comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise de Cetirizin AB avec de l'alcool.

Si vous devez subir un test cutané pour détecter les allergies, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre Cetirizin AB pendant plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut modifier les résultats de votre test pour l'allergie.

### **Enfants**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans car le comprimé ne permet pas l'adaptation nécessaire de la dose.

### **Autres médicaments et Cetirizin AB**

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

### **Cetirizin AB avec des aliments et boissons**

La prise alimentaire n'affecte pas l'absorption de Cetirizin AB.

### **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 avant de prendre ce médicament.

Cetirizin AB doit être évité pendant la grossesse. L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas être nuisible pour le fœtus. Cependant, le médicament ne sera administré que si nécessaire et qu'après avis médical.

Cetirizin AB passe dans le lait maternel. Un risque d'effets indésirables chez les nourrissons allaités ne peut être exclu. C'est la raison pour laquelle vous ne devez pas prendre Cetirizin AB pendant l'allaitement à moins que vous ayez contacté un médecin.

### **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 Cetirizin AB aux doses recommandées.

Si vous êtes susceptible de conduire un véhicule, de participer à des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser une machine, vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement après avoir pris Cetirizin AB. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

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

### **Cetirizin AB contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

### **3. Comment prendre Cetirizin AB?**

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.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre de liquide.  
Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

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

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour (soit 1 comprimé).  
Autres présentations de ce médicament peuvent être plus appropriés pour les enfants, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

#### **Utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans:**

La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour (soit un demi-comprimé deux fois par jour).  
Autres présentations de ce médicament peuvent être plus appropriés pour les enfants, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

#### **Patients atteints d'insuffisance rénale**

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée, la dose sera réduite à 5 mg une fois par jour.  
Si vous souffrez d'une maladie grave des reins, contactez votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la posologie en conséquence.  
Si votre enfant souffre d'une maladie des reins, contactez votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la posologie aux besoins de votre enfant.  
Si vous pensez que l'effet de Cetirizin AB est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Si vous avez pris plus de Cetirizin AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Cetirizin AB, 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, vertiges, fatigue, céphalées, malaise (sensation de malaise), dilatation des pupilles, démangeaisons, agitation, sédation, somnolence (envie de dormir), stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire (difficulté à vider complètement la vessie) ont été rapportés.

#### **Si vous oubliez de prendre Cetirizin AB**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Cetirizin AB**

Dans de rares cas, le prurit (démangeaisons intenses) et/ou l'urticaire peuvent réapparaître si vous arrêtez de prendre Cetirizin AB.

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.

**Les effets indésirables suivants sont rares ou très rares mais si vous en remarquez, vous devez arrêter de prendre le médicament et en parler immédiatement à votre médecin:**

- Réactions allergiques, incluant des réactions sévères et angio-œdème (réaction allergique grave qui se manifeste par des gonflements au niveau du visage ou de la gorge).

Ces réactions peuvent commencer directement après la première prise du médicament ou plus tard.

**Fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Somnolence (envie de dormir),
- Vertiges, céphalées,
- Pharyngite (maux de gorge), rhinite (nez bouché, qui coule) (chez l'enfant),
- Diarrhée, nausée, sécheresse de la bouche,
- Fatigue.

**Peu fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Agitation,
- Paresthésie (sensations anormales au niveau de la peau),
- Douleur abdominale,
- Prurit (peau qui démange), éruption cutanée,
- Asthénie (fatigue extrême), malaise (sensation de malaise).

**Rares** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Réactions allergiques, parfois graves (très rare),
- Dépression, hallucination, agressivité, confusion, insomnie,
- Convulsions,
- Tachycardie (battements du cœur trop rapides),
- Anomalie du fonctionnement du foie,
- Urticaire (éruptions cutanées provoquant de fortes démangeaisons),
- Oedème (gonflement sous-cutané),
- Prise de poids.

**Très rares** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines),
- Tics (mouvement répétitif incontrôlable),
- Syncope (évanouissement), dyskinésie (mouvements involontaires), dystonie (contractions musculaires prolongées anormales), tremblements, dysgueusie (altération du goût),
- Vision floue, troubles de l'accommodation (troubles de la vue), crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux),
- Angio-œdème (réaction allergique grave qui se manifeste par des gonflements au niveau du visage ou de la gorge), éruption fixe d'origine médicamenteuse (allergie aux médicaments).
- Difficulté à uriner (perte involontaire d'urine pendant le sommeil, douleur et/ou difficulté urinaire).

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

- Augmentation de l'appétit,

- Idées suicidaires (pensées récurrentes et/ou préoccupation au suicide), cauchemar
- Amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire,
- Vertiges (sensation de rotation ou de mouvement),
- Rétention urinaire (incapacité à complètement vider la vessie).
- Prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire après arrêt du traitement,
- Arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire) ,
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption cutanée avec des pustules contenant du pus) ,
- Hépatite (inflammation du foie)

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou.

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Cetirizin AB?**

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 sur l'étiquette 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 Cetirizin AB**

- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose (5 cp), dioxyde de titane (E171) macrogol 400.

### **Aspect de Cetirizin AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés, blanc à blanc cassé, rectangulaire à bords émoussés, avec l'inscription « 10 » sur un côté et plaine sur l'autre côté avec une ligne de score entre « 1 » et « 0 ». Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Cetirizin AB 10 mg comprimés pelliculés sont disponibles en emballages sous plaquettes et sous flacons en PEHD.

Conditionnements:

Plaquettes: 10, 20, 30, 50 et 100 comprimés pelliculés

Flacons en PEHD : 250 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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8 – 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malte.

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

Cetirizin AB 10 mg (plaquette) : BE510071

Cetirizin AB 10 mg (flacon) : BE510080

**Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Cetirizin AB 10 mg comprimés pelliculés

NL: Cetirizin diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

PT: Cetirizina Aurovitas

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 05/2023 / 09/2023.**