

Notice : information du patient

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable

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 Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable ?
3. Comment prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable et dans quel cas est-il utilisé?

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable. Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable est un médicament antiallergique.

Chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus, Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable est indiqué

- pour le soulagement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière et apériodique
- pour le soulagement des symptômes de l'urticaire chronique (urticaire chronique idiopathique).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable ?

Ne prenez jamais Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, veuillez demander conseil à votre médecin; si nécessaire, vous devrez prendre une dose plus faible. La nouvelle dose sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez des problèmes pour uriner (comme des problèmes au niveau de la moelle épinière, de la prostate ou de la vessie), veuillez demander conseil à votre médecin.

Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous présentez un risque de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

Si vous devez réaliser un test d'allergie, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut affecter les résultats de votre test d'allergie.

On n'a pas observé d'interactions cliniquement significatives entre l'alcool (à la concentration sanguine de 0,5 pour mille (g/l), ce qui correspond à un verre de vin) et la cétirizine utilisée aux doses recommandées. Cependant, il n'y a aucune donnée disponible sur la sécurité lorsque des doses plus élevées de cétirizine sont prises en même temps que de l'alcool. Raison pour laquelle, comme c'est le cas pour tous les antihistaminiques, il est recommandé d'éviter la consommation simultanée d'alcool pendant le traitement par Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable.

Autres médicaments et Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable

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

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable avec des aliments et boissons

Les aliments n'affectent pas l'absorption de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable.

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.

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable doit être évitée chez les femmes enceintes. L'utilisation accidentelle du médicament chez une femme enceinte ne devrait pas produire d'effets néfastes sur le fœtus. Cependant, le médicament ne sera administré que si nécessaire et qu'après avis médical.

La cétirizine passe dans le lait maternel. Dès lors, vous ne devez prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable pendant l'allaitement à moins que vous ayez contacté un médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les études cliniques n'ont pas induit de signes d'altération de l'attention, de la vigilance et des aptitudes à la conduite après la prise de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable à la dose recommandée.

Vous devez évaluer soigneusement votre réponse au médicament après avoir pris Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable si vous prévoyez de conduire, d'entreprendre des activités potentiellement dangereuses ou de manœuvrer des machines. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable contient

- **sorbitol** (solution à 70 %, non cristallisante). Ce médicament contient 450 mg de sorbitol par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- **parahydroxybenzoate de méthyle** (E 218) et **parahydroxybenzoate de propyle** (E 216), ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- moins de 1 mmol (23 mg) de **sodium** par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- **propylène glycol**. Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par ml, équivalent à 250 mg/cuillère pleine.

3. Comment prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable ?

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.

La solution peut être avalée telle quelle.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour sous la forme de 10 ml de solution buvable (2 cuillères à mesurer pleines).

Utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans

La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour sous la forme de 5 ml (une cuillère à mesurer pleine) deux fois par jour.

Utilisation chez les enfants de 2 à 6 ans

La dose recommandée est de 2,5 mg deux fois par jour sous la forme de 2,5 ml de solution buvable (une demi-cuillère à mesurer) deux fois par jour.

Patients atteints d'insuffisance rénale

Il est recommandé aux patients présentant une insuffisance rénale modérée de prendre 5 mg une fois par jour.

Si vous présentez une insuffisance rénale sévère, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la dose en conséquence.

Si votre enfant présente une insuffisance rénale, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la dose en fonction des besoins de votre enfant.

Si vous pensez que l'effet de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable est trop faible ou trop fort, veuillez consulter votre médecin.

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir pris une dose excessive de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable, informez-en votre médecin.

Votre médecin décidera alors des mesures à prendre, le cas échéant.

En cas de surdosage, les effets indésirables décrits ci-dessous peuvent se produire avec une intensité accrue. Des réactions indésirables tels que confusion, diarrhée, vertiges, fatigue, maux de tête, sensation de malaise, dilatation des pupilles, démangeaisons, agitation, sédation, somnolence, stupeur, fréquence cardiaque anormalement rapide, tremblements et rétention urinaire ont été rapportés.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable

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

Si vous arrêtez de prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable

Rarement, du prurit (démangeaisons intenses) et/ou de l'urticaire peuvent réapparaître si vous arrêtez la prise de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable.

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.

Si vous développez les symptômes suivants, arrêtez de prendre Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable et consultez immédiatement votre médecin:

- un gonflement dans votre bouche, de votre visage et/ou de votre gorge
- des difficultés respiratoires (oppression thoracique ou respiration sifflante)
- une chute soudaine de la pression artérielle, accompagnée d'évanouissements ou d'un état de choc.

Les symptômes peuvent être des signes de réactions allergiques, choc anaphylactique et angioedème. Ces réactions peuvent apparaître rapidement après votre première prise du médicament, ou elles peuvent se manifester tardivement.

D'autres effets indésirables susceptibles de survenir figurent ci-après et ont été classés en fonction de leur fréquence d'apparition :

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

- fatigue
- bouche sèche, nausées, diarrhée
- vertiges, maux de tête
- somnolence
- pharyngite (mal de gorge), rhinite (gonflement et irritation des muqueuses de la cavité nasale)

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

- agitation
- douleur abdominale
- asthénie (fatigue extrême), malaise (fait de se sentir mal de manière générale)
- paresthésie (sensations anormales au niveau de la peau)
- démangeaisons, éruption cutanée

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

- tachycardie (battements du cœur trop rapides)
- œdème (tuméfaction)
- dysfonctionnement hépatique
- prise de poids
- convulsions
- agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie
- urticaire

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

- thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes, se manifestant par un risque accru de saignements ou d'ecchymoses)
- trouble de l'accommodation (difficulté de focalisation oculaire), vue trouble, crises oculogyres (lorsque les yeux font des mouvements circulaires de manière non contrôlée)
- syncope, tremblements, dysgueusie (altération du goût), mouvements involontaires, contractions musculaires prolongées anormales
- tics
- troubles de l'élimination de l'urine
- érythème pigmenté fixe

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

- perte de mémoire, troubles de la mémoire
- augmentation de l'appétit
- vertiges (impression de rotation ou de mouvement)

- rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie)
- cauchemars
- hépatite (inflammation du foie)
- douleur aux articulations
- éruption cutanée avec ampoules contenant du pus
- prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire après arrêt du traitement
- pensées suicidaires (pensées suicidaires périodiques ou préoccupation à l'égard du suicide)
Si vous vous sentez comme cela, cessez la prise de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable et consultez votre médecin.

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, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture : 12 semaines.

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 Sandoz 1 mg/ml solution buvable

La substance active de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable est le dichlorhydrate de cétirizine.

10 ml (c.-à-d. 2 cuillères à mesurer) contiennent 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Les autres composants sont : glycérol, propylène glycol, saccharine sodique (E 954), solution de sorbitol 70 %, non cristallisante, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), acétate de sodium, acide acétique, arôme banane, eau purifiée.

Aspect de Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Liquide clair et incolore à l'arôme banane.

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable est emballé dans des flacons en verre ambre (type III) contenant 60 ml, 75 ml, 150 ml et 200 ml, munis d'un bouchon à visser en PEHD et d'une fermeture de sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Notice

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE273061

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 :

Danemark : Alnok

Belgique : Cetirizine Sandoz 1 mg/ml solution buvable

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.