NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CETIRIZINE TEVA 10 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
dichlorhydrate de cétirizine

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

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

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

Chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, Cetirizine Teva 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 prendre Cetirizine Teva ?

Ne prenez jamais Cetirizine Teva
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins nécessitant une dialyse.
- si vous êtes allergique à la cétirizine ou à l'hydroxyzine, aux 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 ou pharmacien avant de prendre Cetirizine Teva.

Si vous avez une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin; si nécessaire, vous devrez prendre une dose inferieure. 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 cétirizine (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 cétirizine et d'alcool. C'est pourquoi, comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise de Cetirizine Teva 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 Cetirizine Teva 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 Cetirizine Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cetirizine Teva avec des aliments et boissons
La prise de nourriture ne modifie pas de manière significative l'absorption de Cetirizine Teva.

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.

Cetirizine Teva doit être évitée 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.

Cétirizine 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 Cetirizine Teva 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 dichlorhydrate de cétirizine aux doses recommandées. Si vous êtes susceptible de conduire un véhicule ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement après avoir

pris Cetirizine Teva. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

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

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

3. Comment prendre Cetirizine Teva ?

Veillez à toujours prendre Cetirizine Teva 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.

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

Adultes et les enfants de plus de 12 ans
La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour soit 1 comprimé.
D'autres formes de ce médicament peuvent convenir davantage aux enfants. Demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants âgés de 6 à 12 ans
La dose recommandée est de 5 mg (soit un demi-comprimé) deux fois par jour.
D'autres formes de ce médicament peuvent convenir davantage aux enfants. Demandez plus d'informations à votre médecin ou votre 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 Cetirizine Teva 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 plaintes. Demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Cetirizine Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Cetirizine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).
Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de Cetirizine Teva qu'il ne le fallait. 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 (se sentir mal), 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 Cetirizine Teva
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cetirizine Teva
Dans de rares cas, le prurit (démangeaisons intenses) et/ou l'urticaire (une éruption cutanée) peuvent réapparaître si vous arrêtez de prendre Cetirizine Teva.

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 vous devez arrêter de prendre ce médicament et prévenir votre médecin immédiatement si vous les remarquez :
- Réactions allergiques, y compris des réactions graves et angio-œdème (réaction allergique grave qui provoque un gonflement du visage ou de la gorge).

Ces réactions peuvent commencer peu de temps après la première prise du médicament, ou elles peuvent commencer plus tard.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne 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

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Agitation
- Paresthésie (sensations anormales au niveau de la peau)
- Douleur abdominale
- Prurit (peau qui démange), éruption cutanée
- Asthénie (fatigue extrême), malaise (se sentir mal)

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne 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
- Œdème (gonflement sous-cutané)

- Prise de poids

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)
- Tics (mouvement répétitif incontrôlable)
- Syncope (évanouissement), dyskinésie (mouvements involontaires), dystonie (contractions musculaires prolongées anormales), tremblement, 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 des effets indésirables (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
- Douleur articulaire, douleur musculaire
- Eruption 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 – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cetirizine Teva

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 Teva
- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont
  Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
  Pelliculage du comprimé : dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 400

Aspect de Cetirizine Teva et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, comportant une barre de cassure sur une face.

Cetirizine Teva est disponible en plaquettes contenant 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 30, 50, 90, 100 ou 100x1 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 :
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricant :
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE236607

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

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

BE	Cetirizine Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
NO	Cetirizin ratiopharm 10 mg tabletter
PT	Allertek
ES	Cetirizina Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.