1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cetirizine Teva 10 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Excipients (à effet notoire): Lactose monohydraté (64 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimé blanc à blanc cassé avec une barre de cassure sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Cetirizine Teva est indiqué chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus:
- dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes
10 mg une fois par jour (un comprimé).

Populations particulières

Personnes âgées
Il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.

Insuffisance rénale
Les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/risque en cas d'insuffisance rénale. Compte tenu de son élimination essentiellement rénale (voir rubrique 5.2.), et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, la cétirizine sera administrée dans ces situations en ajustant la posologie et l'espace entre les prises en fonction de la clairance rénale selon le tableau figurant ci-après.

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal :

Groupe	Taux de filtration glomulaire (DFG) estimé (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale normale	>90	10 mg une fois par jour
Fonction rénale légèrement diminuée	60 - < 90	10 mg une fois par jour
Fonction rénale modérément diminuée	30 – < 60	5 mg une fois par jour
Fonction rénale sévèrement diminuée	15 - <30 ne nécessitant pas de traitement par dialyse	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal	<15 nécessitant un traitement par dialyse	Contre-indiqué

Insuffisance hépatique
Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique isolée. Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé (voir rubrique « Insuffisance rénale » ci-dessus).

Population pédiatrique

Enfants de moins de 6 ans
Le comprimé ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans car il ne permet pas l'adaptation posologique nécessaire.

Enfants de 6 à 12 ans
5 mg deux fois par jour (un demi comprimé deux fois par jour).

Adolescents de plus de 12 ans
10 mg une fois par jour (1 comprimé).

Chez les enfants présentant une insuffisance rénale, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la clairance rénale, de l'âge et du poids corporel du patient.

Mode d'administration
Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients atteints d'insuffisance rénale en stade terminal avec un taux de filtration glomérulaire (DFG) estimé inférieur à 15 ml/min.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aux doses thérapeutiques, aucune interaction cliniquement significative n'a été mise en évidence avec la prise d'alcool (pour des concentrations sanguines d'alcool allant jusqu'à 0,5 g/l). Cependant, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.

La prudence est conseillée en cas de facteurs de prédisposition de rétention urinaire (par exemple en cas de traumatisme médullaire et d'hypertrophie de la prostate) car la cétirizine peut augmenter le risque de rétention urinaire.

La prudence est recommandée chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.

La réaction aux tests cutanée pour allergies est inhibée par les antihistaminiques et donc un arrêt de la thérapie pendant 3 jours est recommandé.

Le prurit et/ou l'urticaire peuvent apparaître lors de l'arrêt du traitement par la cétirizine, même si ces symptômes n'étaient pas présents avant le début du traitement. Dans certains cas, les symptômes peuvent être intenses et le traitement doit être repris. Lorsque le traitement a redémarré, les symptômes devraient disparaître.

Population pédiatrique
L'utilisation du comprimé pelliculé n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car cette forme ne permet pas l'adaptation posologique dans cette tranche d'âge. Il est recommandé d'utiliser une forme pédiatrique de cétirizine.

Excipients
Lactose monohydraté
Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte tenu des données de pharmacocinétiques, de pharmacodynamie, et du profil de tolérance de la cétirizine, aucune interaction avec cet antihistaminique n'est attendue. A ce jour, aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique significative n'a été rapportée lors des études d'interactions médicamenteuses réalisées notamment avec la pseudoéphédrine ou la théophylline (400 mg/jour).

Le taux d'absorption de la cétirizine n'est pas diminué par l'alimentation, bien que la vitesse d'absorption soit réduite.

Chez les patients sensibles, la prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération supplémentaire de la vigilance ou des performances, bien que la cétirizine ne potentialise pas les effets de l'alcool (0,5 g/l dans le sang).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Des données collectées prospectivement dans des cas de grossesse pour la cétirizine ne suggèrent aucune toxicité potentielle pour la mère, le fœtus ou l'embryon qui dépassent les taux acceptables. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal. La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte.

Allaitement
La cétirizine passe dans le lait maternel. Un risque d'effets indésirables chez les nourrissons allaités ne peut être exclu.
La cétirizine est excrétée dans le lait maternel chez l'être humain, à des concentrations équivalant 25 à 90 % des concentrations mesurées dans le plasma, en fonction du moment du prélèvement de l'échantillon après l'administration. Par conséquent, la prudence est de rigueur lorsqu'on prescrit la cétirizine à des femmes allaitantes.

Fertilité
Il existe des données limitées sur la fertilité humaine mais aucun problème de sécurité n'a été identifié. Les études effectuées chez l'animal ne mettent en évidence aucun problème de sécurité pour la reproduction humaine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les mesures objectives de la capacité à conduire, de la vigilance et de l'exécution du travail à la chaîne n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose recommandée de 10 mg.
Cependant, les patients sujets à la somnolence devraient s'abstenir de conduire un véhicule, de s'engager dans des activités potentiellement dangereux ou de manipuler une machine. Ils ne devraient pas dépasser la dose recommandée et évaluer au préalable leur réponse au médicament.

4.8 Effets indésirables

Essais cliniques
Aperçu
Des effets indésirables peu sévères sur le système nerveux central, incluant somnolence, fatigue, vertiges et céphalées ont été observés au cours des essais cliniques réalisés avec la cétirizine à la dose recommandée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé.

Malgré son effet antagoniste sélectif des récepteurs H_1 périphériques et la relativement faible activité anticholinergique, des cas isolés de difficulté mictionnelle, de problèmes d'accommodation et de sécheresse de la bouche ont été rapportés.

Des cas d'anomalies de la fonction hépatique avec augmentation des enzymes hépatiques associée à une augmentation de la bilirubine ont été rapportés. Les anomalies ont régressé dans la plupart des cas avec l'arrêt du traitement par le dichlorhydrate de cétirizine.

Listes des effets indésirables
Plus de 3200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double aveugle comparant la cétirizine à la posologie recommandée de 10 mg par jour, au placebo ou à d'autres antihistaminiques, au cours desquels les données de tolérance quantifiées sont disponibles.

Dans l'ensemble de cette population, les effets indésirables rapportés au cours des essais contrôlés versus placebo avec une incidence de 1,0% ou plus, ont été les suivants:

Effet indésirable (WHO-ART)	**Cétirizine 10 mg (n = 3260)**	**Placebo (n = 3061)**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Fatigue	1,63%	0,95%
Affections du système nerveux		
Vertige	1,10%	0,98%
Céphalées	7,42%	8,07%
Affections gastro-intestinales		
Douleur abdominale	0,98%	1,08%
Sécheresse de la bouche	2,09%	0,82%
Nausée	1,07%	1,14%
Troubles psychiatriques		
Somnolence	9,63%	5,00%
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		
Pharyngite	1,29%	1,34%

La somnolence était statistiquement plus fréquente que sous placebo, mais d'intensité légère à modérée dans la majorité des cas. Des tests objectifs, validés par d'autres études, ont montré, chez le jeune volontaire sain, que les activités quotidiennes habituelles ne sont pas affectées à la dose journalière recommandée.

Population pédiatrique

Les effets indésirables rapportés avec une incidence de 1% ou plus chez les enfants âgés de 6 mois à 12 ans inclus dans les essais cliniques contrôlés versus placebo sont:

Effet indésirable (WHO-ART)	**Cétirizine (n = 1656)**	**Placebo (n = 1294)**
Affections gastro-intestinales		
Diarrhée	1,0%	0,6%
Troubles psychiatriques		
Somnolence	1,8%	1,4%
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		
Rhinite	1,4%	1,1%
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Fatigue	1,0%	0,3%

Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

En plus des effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus, des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation du produit.

Les effets indésirables sont décrits selon les classes de systèmes d'organes de la terminologie MedDRA et selon les fréquences estimées sur base de l'expérience post-marketing.

Les fréquences sont définies de la manière suivante : Très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) ; rare (≥1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hématologiques et du système lymphatique
Très rare: thrombocytopénie

Affections du système immunitaire
Rare: hypersensibilité
Très rare: choc anaphylactique

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Fréquence indéterminée : augmentation de l'appétit

Affections psychiatriques
Peu fréquent: agitation
Rare: agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie
Très rare: tic
Fréquence indéterminée : pensées suicidaires, cauchemar

Affections du système nerveux
Peu fréquent: paresthésie
Rare: convulsions
Très rare: dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie
Fréquence indéterminée : amnésie, troubles de mémoire

Affections oculaires
Très rare: troubles de l'accommodation, vision floue, crises oculogyres

Affections de l'oreille et du labyrinthe
Fréquence indéterminée : vertige

Affections cardiaques
Rare: tachycardie

Affections gastro-intestinales
Peu fréquent: diarrhée

Affections hépatobiliaires
Rare: anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques: transaminases, phosphatases alcalines, γ-GT et de la bilirubine)
Fréquence indéterminée : hépatite

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Peu fréquent: prurit, éruption cutanée
Rare: urticaire
Très rare: œdème angioneurotique, érythème pigmenté fixe
Fréquence indéterminée : pustulose exanthémique aiguë généralisée

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif
Fréquence indéterminée: arthralgie, myalgie

Affections du rein et des voies urinaires
Très rare: dysurie, énurésie
Fréquence indéterminée : rétention urinaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Peu fréquent: asthénie, malaise
Rare: œdème

Investigations
Rare: prise de poids

Description d'effets indésirables sélectionnés
Après l'arrêt du traitement par la cétirizine, le prurit (démangeaisons intenses) et/ou l'urticaire ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9 Surdosage

Symptômes
Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le SNC ou des effets suggérant une action anticholinergique.
Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins 5 fois supérieure à la dose quotidienne recommandée sont: confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, stupeur, tachycardie, tremblement et rétention urinaire.

Conduite à tenir en cas de surdosage
Il n'existe pas d'antidote connu à la cétirizine.
En cas de surdosage, un traitement symptomatique ou d'appui est recommandé. Un lavage gastrique peut être envisagé directement après l'ingestion du médicament.
La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antihistaminique à usage systémique, dérivés de la pipérazine, code ATC: R06A E07

Mécanisme d'action

La cétirizine, un métabolite humain de l'hydroxyzine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H_1 périphériques. Des études *in vitro* de liaison aux récepteurs n'ont pas révélé d'affinité mesurable pour d'autres récepteurs que les récepteurs H_1.

Effets pharmacodynamiques
A côté des effets anti-H_1, la cétirizine a montré des activités antiallergiques : à la dose de 10 mg une ou deux fois par jour, cétirizine inhibe la phase retardée de recrutement des éosinophiles au niveau de la peau et du tissu conjonctif des sujets atopiques, après tests de provocation allergénique.

Efficacité et sécurité cliniques
Les études menées chez le volontaire sain ont montré que la cétirizine, aux doses de 5 et 10 mg, inhibe fortement les réactions érythémato-papuleuses induites par des concentrations élevées d'histamine au niveau de la peau. Cependant, la corrélation de l'efficacité avec ces observations n'est pas établie.

Dans une étude contrôlée versus placebo de six semaines menée chez 186 patients présentant une rhinite allergique et un asthme léger à modéré, la cétirizine 10 mg une fois par jour, a amélioré les symptômes de la rhinite sans effet sur les fonctions pulmonaires. Cette étude met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

Dans une étude contrôlée versus placebo, la cétirizine administrée à la dose de 60 mg pendant 7 jours n'a pas entraîné d'allongement significatif de l'intervalle QT.

A la posologie recommandée, une amélioration de qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perannuelle et saisonnière.

Population pédiatrique
Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants âgés de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de tolérance de l'effet antihistaminique (inhibition de l'érythème et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt d'un traitement par la cétirizine à doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine est rétablie en 3 jours.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Les pics de concentrations plasmatiques mesurées à l'état d'équilibre ont été d'environ 300 ng/ml; atteints en 1,0 ± 0,5 h. La distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique (C_{max}) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale.
La biodisponibilité de la cétirizine n'est pas modifiée par la prise alimentaire, bien que la vitesse d'absorption soit diminuée. La biodisponibilité de la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.

Distribution
Le volume de distribution apparent est de 0,50 l/kg. La liaison de la cétirizine aux protéines plasmatiques est de 93 ± 0,3%. La cétirizine ne modifie pas la liaison de la warfarine aux protéines.

Biotransformation
La cétirizine ne subit pas d'effet important de premier passage hépatique.

Elimination
La demi-vie plasmatique de la cétirizine est d'environ 10 heures et aucune accumulation de

cétirizine n'est observée après administration de doses journalières de 10 mg pendant 10 jours. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Linéarité/non-linéarité
La cinétique de la cétirizine est linéaire pour des doses comprises entre 5 et 60 mg.

Populations particulières

Insuffisance rénale
La pharmacocinétique de la molécule est similaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min) et chez les volontaires sains. Chez les patients avec une insuffisance rénale modérée, la demi-vie est augmentée d'environ un facteur 3 et la clairance est diminuée de 70% par rapport aux volontaires sains. Chez les patients hémodialysés (clairance de la créatinine inférieure à 7 ml/min), la demi-vie est augmentée d'un facteur 3 et la clairance est diminuée de 70% par rapport aux sujets sains après administration d'une dose orale unique de 10 mg de cétirizine.

La cétirizine n'est que très faiblement éliminée par hémodialyse. Un ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère (cf. rubrique 4.2).

Insuffisance hépatique
Chez des patients atteints de maladies chroniques du foie (cirrhose hépatocellulaire, cholestatique ou biliaire) recevant une dose unique de 10 ou 20 mg de cétirizine la demi-vie a été augmentée de 50% avec une diminution de 40% de la clairance comparativement aux sujets sains.
L'ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique seulement en cas d'insuffisance rénale associée.

Personnes âgées
Après administration d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez 16 sujets âgés, la demi-vie a augmenté d'environ 50% et la clairance a diminué de 40% en comparaison aux sujets plus jeunes. La diminution de la clairance de la cétirizine retrouvée chez les sujets volontaires âgés semble liée à l'altération de leur fonction rénale.

Population pédiatrique
La demi-vie de la cétirizine est d'environ 6 heures chez les enfants de 6 à 12 ans et 5 heures chez les enfants de 2 à 6 ans. Chez les nourrissons et tout-petits âgés de 6 à 24 mois, celle-ci est réduite à 3,1 heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques, basées sur des études conventionnelles de sécurité pharmacologique, de toxicité à dose répétée, de génotoxicité, du potentiel carcinogène et de toxicité pour la reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque potentiel particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette, PVC/PVDC thermosoudé sur aluminium.
Présentations : 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 30, 50, 90, 100 ou 100x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE236607

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE 'AUTORISATION

Date de première autorisation : 3/06/2002
Date de renouvellement de l'autorisation : 22/03/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE / APPROBATION DU RCP

Date de dernière mise à jour du RCP : 12/2025.
Date de dernière approbation du RCP : 12/2025