

Notice : information du patient

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

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

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

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

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

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

Ne prenez jamais Cetirizine Sandoz

- si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min);
- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine, à l'hydroxyzine, 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.

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 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 êtes épileptique ou si vous présentez des risques 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 plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut affecter les résultats de votre test d'allergie.

Il n'est pas décrit d'interaction cliniquement significative en cas de prise concomitante de cétirizine (utilisée aux doses normales) et d'alcool (jusqu'à la concentration sanguine de 0,5 pour mille (g/l) correspondant à un verre de vin). 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 avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise d'alcool pendant le traitement.

Autres médicaments et Cetirizine Sandoz

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

Cetirizine Sandoz avec des aliments et boissons

La prise alimentaire n'affecte pas l'absorption de Cetirizine Sandoz .

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.

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation de Cetirizine Sandoz doit être évitée pendant la grossesse. L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas affecter le fœtus. Cependant, le médicament ne doit être administré que si nécessaire et sur avis médical.

Cétirizine passe dans le lait maternel. Dès lors, vous ne devez pas prendre Cetirizine Sandoz pendant l'allaitement sauf si vous avez 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 Cetirizine Sandoz aux doses recommandées.

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

Cetirizine Sandoz contient du lactose.

Si vous présentez une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Cetirizine Sandoz?

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.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour soit 1 comprimé.

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.

Insuffisance rénale

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée, la dose sera réduite à 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 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. Veuillez demander conseil à votre pharmacien.

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

Si vous pensez avoir pris une surdose de Cetirizine Sandoz, veuillez en informer votre médecin.

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 avez utilisé ou pris trop de Cetirizine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Cetirizine Sandoz

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

Si vous arrêtez de prendre Cetirizine Sandoz

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

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 premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité, arrêtez de prendre Cetirizine Sandoz 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 (assoupissement)
- pharyngite (mal de gorge), rhinite (inflammation 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, due à des saignements ou à un risque accru 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
- éruption fixe d'origine médicamenteuse

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 à l'interruption
- pensées suicidaires (pensées suicidaires périodiques ou préoccupation à l'égard du suicide)

Si vous vous sentez comme cela, cessez la prise de comprimés 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Cetirizine Sandoz ?

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 Sandoz

La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Les autres composants sont:

Noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre

Pelliculage : hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171)

Aspect de Cetirizine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, de forme oblong avec une encoche sur un côté

Les comprimés pelliculés sont emballés dans des plaquettes en chlorure de vinyle/aluminium et insérés dans une boîte.

Boîtes de 3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1 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

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

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

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Pologne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE231165

Mode de délivrance

Délivrance libre

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

Belgique : Cetirizine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

Espagne : Cetirizina Bexal 10 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG

Pays-Bas : Cetirizine 2.HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2019