

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Cetirizine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Excipient(s) à effet notoire

Chaque comprimé pelliculé contient 77,7 mg de lactose (sous forme de monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

Blanc, oblong, entaillé sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Cetirizine Sandoz est indiqué chez l'adulte et l'enfant âgé 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 et adolescents de plus de 12 ans*

10 mg une fois par jour (un comprimé).

*Population pédiatrique*

La formulation de comprimés ne doit pas être utilisée chez des enfants de moins de 6 ans parce qu'elle ne permet pas d'obtenir les adaptations posologiques nécessaires.

Enfants de 6 à 12 ans :

5 mg deux fois par jour (un demi comprimé deux fois par jour)

*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 efficacité/sécurité chez les patients atteints 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'intervalle entre les prises en fonction de la clairance rénale.

Reportez-vous au tableau ci-dessous et ajustez la posologie comme indiqué. Pour utiliser ce tableau posologique, il est nécessaire d'estimer la clairance de la créatinine (CLcr) du patient, en ml/min.

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal :

<b>Groupe</b>	<b>Débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) (ml/min)</b>	<b>Posologie et fréquence d'administration</b>
Fonction rénale normale	≥ 90	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	60 - < 90	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale modérée	30 - < 60	5 mg une fois par jour
Insuffisance rénale sévère	15 - < 30 ne nécessitant pas de dialyse	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal	< 15	Contre-indiqué

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.

#### *Insuffisance hépatique*

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez le patient atteint 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).

#### Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine.

Patients atteints d'insuffisance rénale en stade terminal présentant un DFGe (débit de filtration glomérulaire 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.

Des précautions doivent être prises chez les patients qui présentent des facteurs de prédisposition à la rétention urinaire (p. ex. lésion de la moelle épinière, hyperplasie de la prostate) étant donné que la cétirizine peut augmenter le risque de rétention urinaire.

La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.

La réponse aux tests cutanés pour détecter les allergies est inhibée par les antihistaminiques et une période (3 jours) de sevrage thérapeutique est requise avant de réaliser les tests.

Du prurit et/ou de l'urticaire peuvent apparaître à l'arrêt de la cétirizine, même si ces symptômes n'étaient pas présents avant l'entame du traitement. Dans certains cas, les symptômes peuvent être intenses et peuvent nécessiter de recommencer le traitement. Les symptômes doivent disparaître une fois le traitement redémarré.

#### 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 de recourir à une formulation pédiatrique pour la cétirizine.

#### Excipients

Ce médicament contient 77,7 mg de lactose par comprimé. 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.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Compte tenu des données de pharmacocinétiques, de pharmacodynamie, et du profil de tolérance, aucune interaction avec la cétirizine 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.

La prise concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles, même si la cétirizine ne potentialise pas l'effet de l'alcool (concentrations sanguines de 0,5 g/l).

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Les données recueillies prospectivement sur des issues de grossesses exposées à la cétirizine ne suggèrent pas de potentiel de toxicité maternelle ou fœtale/embryonnaire qui dépasse les taux historiques. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et foetal, 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 à des concentrations représentant 25% à 90% des concentrations plasmatiques selon le moment du prélèvement après l'administration du produit. Par conséquent, la prudence est recommandée lorsque la cétirizine est prescrite chez la femme qui allaite.

#### Fertilité

Les données disponibles sur la fertilité humaine sont limitées, cependant aucun problème de sécurité n'a été identifié.

Les données recueillies sur l'animal ne laissent pas apparaître de 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 du temps de réaction n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose préconisée de 10 mg.

Cependant, les patients qui manifestent de la somnolence doivent s'abstenir de conduire, d'entreprendre des activités potentiellement dangereuses ou de manœuvrer des machines. Ils ne doivent pas dépasser la dose recommandée et ils doivent évaluer au préalable leur réponse au traitement.

#### 4.8 Effets indésirables

##### Études cliniques

##### *Aperçu*

Des réactions indésirables sans gravité 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 posologie préconisée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé.

Malgré son effet antagoniste sélectif des récepteurs H1 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.

##### *Énumération des effets indésirables*

Plus de 3 200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double 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 réactions indésirables rapportées au cours des essais contrôlés versus placebo avec une incidence de 1,0% ou plus, ont été les suivants :

<b>Réactions indésirables (WHO-ART)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 3260)</b>	<b>Placebo (n = 3061)</b>
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%
Affections 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 :

<b>Effet indésirable (WHO-ART)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 1656)</b>	<b>Placebo (n = 1294)</b>
Affections gastro-intestinales : Diarrhée	1,0%	0,6%
Affections 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 suivants ont été rapportés depuis la commercialisation du produit.

Les effets indésirables sont décrits selon le système de classification par organe MedDRA et par l'estimation de la fréquence basée sur l'expérience après la commercialisation.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ), 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, hallucinations, insomnie

*Très rare* : tics

*Fréquence indéterminée* : idées suicidaires, cauchemars

### Affections du système nerveux

*Peu fréquent* : paresthésie

*Rare* : convulsions

*Très rare* : dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie

*Fréquence indéterminée* : amnésie, altération de la mémoire

### Affections oculaires

*Très rare* : troubles de l'accommodation, vision floue, crise oculogyre

### Affections de l'oreille et du labyrinthe

*Fréquence indéterminée* : vertiges

#### Affections cardiaques

*Rare* : tachycardie

#### Affections gastro-intestinales

*Peu fréquent* : diarrhée

#### Affections hépatobiliaires

*Rare* : anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques : transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine)

*Fréquence indéterminée* : hépatite

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

*Peu fréquent* : éruption cutanée, prurit

*Rare* : urticaire

*Très rare* : œdème angioneurotique, érythème pigmenté fixe

*Fréquence indéterminée* : pustulose exanthématique généralisée aiguë

#### Affections musculo-squelettiques 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 de certaines réactions indésirables*

Après l'interruption de la cétirizine, du prurit (démangeaisons intenses) et/ou de 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](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 : traitement symptomatique et surveillance clinique. Un lavage gastrique peut être envisagé rapidement après ingestion du médicament.

La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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

#### Mécanisme d'action

La cétirizine, métabolite de l'hydroxyzine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques. Des études *in vitro* de liaison aux récepteurs n'ont pas révélé d'affinité mesurable pour d'autres récepteurs que les récepteurs H1.

#### Effets pharmacodynamiques

En association aux effets anti-H1, la cétirizine administrée : à la dose de 10 mg une ou deux fois par jour, 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.

À 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 diminution 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  $1,0 \pm 0,5$  h après administration orale.

Chez les volontaires sains, la distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique (Cmax) 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 aux protéines plasmatiques est de  $93 \pm 0,3\%$ . 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.

#### Élimination

La demi-vie plasmatique de la cétirizine est d'environ 10 heures et il n'est pas observé d'accumulation après administration de doses journalières de 10 mg de cétirizine 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

##### *Sujets âgés*

Après administration d'une dose orale unique de 10 mg de cétirizine, la demi-vie a augmenté d'environ 50 % et la clairance a diminué de 40 % chez 16 sujets âgés par rapport aux sujets normaux. La diminution de la clairance de la cétirizine observée chez ces volontaires âgés a semblé liée à la diminution de leur fonction rénale.

##### *Population pédiatrique*

La demi-vie de la cétirizine a été d'environ 6 heures chez les enfants de 6 à 12 ans et de 5 heures chez les enfants de 2 à 6 ans. Chez les nourrissons et les très jeunes enfants âgés de 6 à 24 mois, elle est réduite à 3,1 heures.

##### *Insuffisance rénale*

La pharmacocinétique du médicament a été similaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min) et chez les volontaires sains. Chez les patients avec insuffisance rénale modérée, la demi-vie est multipliée par 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), auxquels on a administré une dose orale unique de 10 mg de cétirizine, la demi-vie du produit est multipliée par 3, et la clairance est diminuée de 70 % par rapport aux sujets normaux.

La cétirizine est mal éliminée par l'hémodialyse. Un ajustement posologique est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou sévère (voir rubrique 4.2).

##### *Insuffisance hépatique*

Chez les patients atteints de maladies hépatiques chroniques (cirrhose hépatocellulaire, cholestatique et biliaire), auxquels on a administré une dose unique de 10 ou 20 mg de cétirizine, la demi-vie du produit est augmentée de 50 % et sa clairance diminuée de 40 % par rapport aux sujets sains.

Un ajustement de la posologie n'est nécessaire que chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Les données précliniques, issues des études conventionnelles menées chez l'animal, de sécurité pharmacologique, de toxicité chronique, de génotoxicité et du potentiel carcinogène et de reproduction, n'ont pas révélé de risque potentiel particulier pour l'être humain.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium

Silicium colloïdal anhydre

#### Pelliculage

Hypromellose

Lactose monohydraté

Macrogol 4000

Dioxyde de titane (E 171)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 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**

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans des plaquettes en chlorure de polyvinyle/aluminium insérées dans une boîte en carton.

Présentations :

3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1, 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE231165

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21 janvier 2002

Date de dernier renouvellement : 11 avril 2007

**10. DATE DE MISE À JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE**

Date de mise à jour du texte : 03/2026

Date d'approbation du texte : 03/2026