

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

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

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

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

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

NE prenez JAMAIS Cetirizine EG

- 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 ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives 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 EG:

- Si vous êtes un patient atteint d'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 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 souffrez d'épilepsie 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 EG 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 EG 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 EG

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

Cetirizine EG avec des aliments et boissons

La prise alimentaire n'affecte pas l'absorption de la cétirizine.

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.

Grossesse

Cetirizine EG doit être évité 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.

Allaitement

La cétirizine passe dans le lait maternel. C'est la raison pour laquelle vous ne devez pas prendre Cetirizine EG 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 Cetirizine EG aux doses recommandées.

Si vous êtes susceptible de conduire un véhicule, de participer à des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser une machine, vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement après avoir pris Cetirizine EG. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

Cetirizine EG comprimés pelliculés contient du lactose

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

3. Comment prendre Cetirizine EG?

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.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

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

Utilisation chez 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.

D'autres formes de ce médicament peuvent convenir davantage aux enfants. Demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien. 5 mg deux fois par jour, soit un demi-comprimé deux fois par jour.

Patients atteints d'une 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 EG est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre de liquide.

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Durée du traitement

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

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

Si vous avez pris trop de Cetirizine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). 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 oubliez de prendre Cetirizine EG

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

Si vous arrêtez de prendre Cetirizine EG

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

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.

Arrêtez la prise de Cetirizine EG et cherchez l'attention médicale immédiate si vous développez des symptômes tels que:

- gonflements au niveau de la bouche, du visage et/ou de la gorge
- difficultés respiratoires (oppression thoracique ou respiration sifflante)
- chute soudaine de la tension sanguine suivie d'un évanouissement ou choc

Les symptômes peuvent être des signes de réactions d'hypersensibilité, de choc anaphylactique et d'angio-œdème. Ces réactions sont rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

Effets indésirables fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Somnolence (envie de dormir)
- Vertiges, céphalées
- Pharyngite (mal de gorge), rhinite (chez l'enfant)
- Diarrhée, nausée, sécheresse de la bouche
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquent (peut toucher 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 (sensation de faiblesse ou d'inconfort général)

Effets indésirables rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Réactions allergiques, parfois graves (très rare)
- Dépression, hallucination, agressivité, confusion, insomnie
- Convulsions
- Tachycardie (battements du coeur trop rapides)
- Anomalie du fonctionnement du foie
- Urticaire (éruptions cutanées provoquant de fortes démangeaisons)
- Oedème (gonflement sous-cutané)
- Prise de poids

Effets indésirables très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)
- Tics (mouvement répétitif incontrôlable)
- Syncope, dyskinésie (mouvements involontaires), dystonie (contractions musculaires prolongées anormales), tremblements, dysgueusie (altération du goût)
- Vision floue, troubles de l'accommodation (troubles de la vue), crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- Angio-oedème (réaction allergique grave qui se manifeste par des gonflements au niveau du visage ou de la gorge), éruption fixe d'origine médicamenteuse
- Difficulté à uriner (perte involontaire d'urine pendant le sommeil, douleur et/ou difficulté urinaire)

Fréquence indéterminée (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, 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
- 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: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à

Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cetirizine EG

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 EG

- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine.
Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, macrogol (400), stéarate de magnésium, hypromellose (464), silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Cetirizine EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, rond, rainuré d'un côté et lisse de l'autre côté.

7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 50 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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A. – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S Modena - Italie

Centrafarm Services - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Les Pays-Bas

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Vienne – Autriche

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

AT	Cetiristad 10mg Filmtabletten
BE	Cetirizine EG 10 mg comprimés pelliculés
IS	Cetirizin STADA
LU	Cetirizine EG 10 mg comprimés pelliculés
NL	Cetirizine diHCl CF 10 mg filmomhulde tabletten
PT	Cetirizina Ciclum 10 mg comprimidos
SE	Cetirizin Stada 10 mg filmdragerade tabletter

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE232635

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2020 / 01/2021.