

NOTICE
Médicament soumis à prescription médicale

Notice: information de l'utilisateur**Zyrtec 1 mg/ml solution buvable**

Dichlorhydrate de cétirizine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

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

Chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans, Zyrtec 1 mg/ml solution buvable 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 Zyrtec ?**Ne prenez jamais Zyrtec**

- si vous avez une maladie grave des reins nécessitant une dialyse;
- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (composants actifs apparentés contenus dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zyrtec.

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 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 Zyrtec 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 Zyrtec pendant plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut modifier les résultats de votre test pour l'allergie.

Autres médicaments et Zyrtec

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

Zyrtec avec des aliments et boissons

La prise alimentaire n'affecte pas l'absorption de Zyrtec.

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.

Zyrtec 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.

La cétirizine passe dans le lait maternel. Un risque d'effets indésirables chez les nouveau-nés allaités ne peut pas être exclu. C'est la raison pour laquelle vous ne devez pas prendre Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

Zyrtec solution buvable contient du sorbitol. Ce médicament contient 2250 mg de sorbitol par 5 ml équivalent à 450 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Zyrtec solution buvable contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 250 mg de propylène glycol par 5 ml équivalent à 50 mg/ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 5 ml, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Zyrtec ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La solution peut être avalée telle quelle.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans:

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour soit 10 ml de solution buvable (2 cuillères-mesure pleines).

Utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans:

La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour soit 5 ml (une cuillère-mesure pleine) deux fois par jour.

Utilisation chez les enfants de 2 à 6 ans:

La dose recommandée est de 2,5 mg deux fois par jour soit 2,5 ml de solution buvable (la moitié d'une cuillère-mesure) deux fois par jour.

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 Zyrtec 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 et est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Zyrtec que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de Zyrtec 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 (sensation de malaise), 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 avez pris trop de Zyrtec, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zyrtec

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

Si vous arrêtez de prendre Zyrtec

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

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 si vous en remarquez, vous devez arrêter de prendre le médicament et en parler immédiatement à votre médecin:

- Réactions allergiques, incluant des réactions sévères et angio-œdème (réaction allergique grave qui se manifeste par des gonflements au niveau du visage ou de la gorge).

Ces réactions peuvent commencer directement après la première prise du médicament ou plus tard.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient 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 patient 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 malaise)

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient 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 (éruptions cutanées provoquant de fortes démangeaisons)
- Oedème (gonflement sous-cutané)

- Prise de poids

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)
- Tics (mouvement répétitif incontrôlable)
- Syncope (évanouissement), 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-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 (la 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
- Arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire)
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption 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 à 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance

| | |
|---------------------------------------|--|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|--|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Zyrtec

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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas au-delà de 3 mois après la première ouverture du flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zyrtec

- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine. 10 ml (ce qui correspond à 2 cuillères-mesure) contiennent 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: sorbitol (E 420), glycérol, propylène glycol, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216), arôme de banane 54.330/A (Firmenich), acétate de sodium, acide acétique glacial, eau purifiée.
- 10 ml de solution buvable de Zyrtec (2 cuillères-mesure) contiennent: 3,15 g d'équivalent en glucose (sorbitol).

Aspect de Zyrtec et contenu de l'emballage extérieur

Liquide limpide et incolore avec un goût légèrement sucré et un arôme banane.

Conditionnements avec un flacon contenant un volume de 60, 75, 100, 150 ou 200 ml de solution buvable.

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:

UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles

Fabricant:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (Torino), Italie
UCB Pharma Limited, 208 Batch Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Royaume-Uni
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9 Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Pologne
UCB Pharma B.V, Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Pays-Bas
UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norvège
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danemark

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE154673

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

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

Autriche: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung
Belgique: Zyrtec
Chypre: Zyrtec
Danemark: Zyrtec
Espagne: Zyrtec 1 mg/ml solución oral
Estonie: Zyrtec
Finlande: Zyrtec
France: Zyrtec
Irlande: Zirtek oral solution 1 mg/ml
Italie: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale
Lettonie: Zyrtec
Lituanie: Zyrtec
Luxembourg: Zyrtec
Malte: Zyrtec
Norvège: Zyrtec
Pays-Bas: Zyrtec
Pologne: Zyrtec
Portugal: Zyrtec
Royaume Uni: Zirtek allergy solution
Slovénie: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.