

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Cetirizine Haleon 10 mg comprimés pelliculés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine

#### Excipient à effet notoire

Chaque comprimé pelliculé contient 63,5 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé de forme oblongue, blanc à blanc cassé, d'environ 9,52 mm de longueur et 4,36 mm de largeur, avec une ligne de cassure profonde sur un côté.

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Cetirizine est indiqué chez l'adulte et l'enfant âgé de 6 ans et plus:

- pour le soulagement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- pour le soulagement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

##### Posologie:

10 mg une fois par jour (un comprimé).

##### Population spéciale

###### *Patients âgées*

Les données ne suggèrent pas qu'il y a lieu de réduire la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.

### *Insuffisance rénale*

Il n'existe pas de données pour documenter le rapport efficacité/sécurité chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Comme la cétirizine est principalement éliminée par voie rénale (voir rubrique 5.2), dans les cas où on ne peut utiliser de traitement alternatif, les intervalles entre les prises doivent être individualisés selon la fonction rénale. Se reporter au tableau suivant et ajuster la dose comme indiqué.

Ajustements posologiques pour les patients adultes dont la fonction rénale est altérée

Groupe	Débit de filtration glomérulaire estimé (eDFG) (ml/min)	Dose et fréquence
Fonction rénale normale	$\geq 90$	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 de dialyse	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale terminale	< 15 nécessitant un traitement de dialyse	Contre-indiqué

### *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 Insuffisance rénale ci-dessus).

### *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)

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

Chez les patients pédiatriques souffrant d'une insuffisance rénale, la posologie devra être ajustée individuellement en tenant compte de la clairance rénale, de l'âge et du poids du patient.

#### Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre de liquide.

### **4.3. Contre-indications**

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

Patients atteints d'une insuffisance rénale terminale avec un eDFG (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 (voir rubrique 4.8).

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 de sevrage (de 3 jours) est nécessaire avant de les réaliser..

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 de la formulation en comprimés pelliculés n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans, car cette formulation ne permet pas une adaptation appropriée de la dose. Il est recommandé d'utiliser une formulation pédiatrique de cétirizine.

#### Excipients

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose 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 n'est attendue avec cet antihistaminique. En fait, 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 des patients sensibles, la prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC peut entraîner des réductions additionnelles de la vigilance et une altération de la performance, même si la cétirizine ne potentialise pas l'effet de l'alcool (taux sanguins de 0,5 g/l).

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

##### Grossesse

Pour la cétirizine, de très rares données cliniques sont disponibles sur les grossesses exposées. Les études animales n'indiquent pas d'effet délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la parturition ou le développement postnatal (voir 5.3). La prudence est de rigueur lors de la prescription à des femmes enceintes.

##### Allaitement

La prudence est de rigueur lors de la prescription de la cétirizine à des femmes qui allaitent. La cétirizine est excrétée dans le lait maternel à des concentrations représentant 25% à 90% des concentrations mesurées dans le plasma, selon le moment du prélèvement après l'administration.

##### 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 l'aptitude à conduire, la latence d'endormissement et la performance sur une chaîne de montage n'ont pas démontré d'effets cliniquement significatifs à la dose recommandée 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

### Etudes cliniques

- *Aperçu*

Des études cliniques ont montré que la cétirizine à la posologie recommandée a des effets indésirables mineurs sur le SNC, notamment de la somnolence, de la fatigue, des étourdissements et des céphalées. Dans certains cas, un effet paradoxal de stimulation du SNC a été signalé.

Bien que la cétirizine soit un antagoniste sélectif des récepteurs H<sub>1</sub> périphériques et qu'elle soit relativement dépourvue d'activité anticholinergique, des cas isolés de difficulté de miction, de troubles de l'accommodation oculaire et de sécheresse buccale ont été rapportés.

Des cas de fonction hépatique anormale avec augmentation des enzymes hépatiques associée à une augmentation de la bilirubine ont été rapportés. Dans la plupart des cas, cela se résout après l'arrêt du traitement par le chlorhydrate de cétirizine.

- *Liste des effets indésirables*

Les essais cliniques ou pharmacologiques contrôlés en double aveugle comparant la cétirizine à un placebo ou à d'autres antihistaminiques à la dose recommandée (10 mg par jour pour la cétirizine), pour lesquels des données de sécurité quantifiées sont disponibles, ont inclus plus de 3200 sujets exposés à la cétirizine.

À partir de ce pool de données, les effets indésirables suivants ont été rapportés avec la cétirizine 10 mg au cours des études contre placebo avec une incidence de 1,0 % ou plus :

<b>Effet indésirable (terminologie des effets indésirables de l'OMS)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 3260)</b>	<b>Placebo (n = 3061)</b>
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i> Fatigue	1,63 %	0,95 %
<i>Affections du système nerveux</i> Étourdissements Céphalées	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
<i>Affections gastro-intestinales</i> Douleur abdominale Sécheresse buccale Nausées	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
<i>Affections psychiatriques</i> Somnolence	9,63 %	5,00 %
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i> Pharyngite	1,29 %	1,34 %

Bien que statistiquement plus fréquente que sous placebo, la somnolence a été légère à modérée dans la majorité des cas. Comme démontrés par d'autres études, des tests objectifs ont démontrés que les activités quotidiennes habituelles ne sont pas affectées à la dose journalière recommandée chez les jeunes volontaires sains..

### 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 (terminologie des effets indésirables de l'OMS)</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%

### Expérience postcommercialisation

En plus des réactions indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été rapportés après 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).

<b>Classe de système d'organes et effet indésirable</b>	<b>Fréquence</b>
<u>Affections sanguines et lymphatiques</u> Thrombocytopénie	<i>Très rare</i>
<u>Affections du système immunitaire</u> hypersensibilité choc anaphylactique	<i>Rare</i> <i>Très rare</i>
<u>Affections du métabolisme et de la nutrition</u> augmentation de l'appétit	<i>Indéterminé</i>
<u>Affections psychiatriques</u> agitation agressivité, confusion, dépression, hallucinations, insomnie tics idées suicidaires, cauchemar	<i>Peu fréquent</i> <i>Rare</i> <i>Très rare</i> <i>Indéterminé</i>
<u>Affections du système nerveux</u> paresthésies convulsions dysgueusie, dyskinésie, dystonie, syncope, tremblement amnésie, altération de la mémoire	<i>Peu fréquent</i> <i>Rare</i> <i>Très rare</i> <i>Indéterminé</i>

<u>Affections oculaires</u> trouble de l'accommodation, vision floue, crises oculogyres	<i>Très rare</i>
<u>Affections de l'oreille et du labyrinthe</u> <u>vertiges</u>	<i>Indéterminé</i>
<u>Affections cardiaques</u> tachycardie	<i>Rare</i>
<u>Affections gastro-intestinales</u> diarrhée	<i>Peu fréquent</i>
<u>Affections hépatobiliaires</u> anomalie de la fonction hépatique (augmentation des transaminases, de la phosphatase alcaline, des $\gamma$ -GT et de la bilirubine) hépatite	<i>Rare</i> <i>Indéterminé</i>
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u> prurit, éruption cutanée urticaire œdème angioneurotique, éruption médicamenteuse fixe	<i>Peu fréquent</i> <i>Rare</i> <i>Très rare</i>
<u>Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif</u> <u>arthralgie, myalgie</u>	<i>Indéterminé</i>
<u>Affections du rein et des voies urinaires</u> dysurie, énurésie rétention urinaire	<i>Très rare</i> <i>Indéterminé</i>
<u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u> asthénie, malaise œdème	<i>Peu fréquent</i> <i>Rare</i>
<u>Investigations</u> augmentation du poids	<i>Rare</i>

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

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet: www.notifierunefetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

## 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.

### Prise en charge

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu pour la cétirizine. En cas de surdosage, un traitement symptomatique ou de soutien est recommandé. Un lavage gastrique doit être envisagé après ingestion de courte durée. La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: 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, sans effet sédatif. 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 plus de son effet anti-H1, la cétirizine a démontré des activités anti-allergiques : à une dose de 10 mg une ou deux fois par jour, inhibe la phase retardée de recrutement des éosinophiles au niveau de la peau et de la conjonctive des sujets atopiques soumis à un test 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 très élevées d'histamine au niveau de la peau, mais la corrélation de l'efficacité avec ces observations n'est pas établie.

Dans une étude contrôlée versus placebo d'une durée de six semaines menée chez 186 patients présentant une rhinite allergique et un asthme concomitant 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 étayela 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 journalière élevée de 60 mg pendant 7 jours n'a pas entraîné d'allongement significatif de l'intervalle QT.

A la dose 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 à l'effet antihistaminique (suppression des papules et de l'érythème) de la cétirizine. Lorsqu'un traitement par cétirizine est arrêté après administration répétée, la peau retrouve sa réactivité normale à l'histamine 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 et sont atteints en  $1,0 \pm 0,5$  h. Aucune accumulation n'est observée pour la cétirizine après des doses quotidiennes de 10 mg pendant 10 jours. Chez les volontaires humains, la distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique ( $C_{max}$ ) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale. L'ampleur de l'absorption de la cétirizine n'est pas diminuée par les aliments, même si la vitesse d'absorption est réduite. L'importance de la biodisponibilité est similaire lorsque la cétirizine est administrée en solution, en gélules ou en comprimés.

### 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.

### Elimination

La demi-vie terminale de la cétirizine est d'environ 10 heures et aucune accumulation de cétirizine n'est observée après des doses quotidiennes de 10 mg pendant 10 jours. Environ deux tiers de la dose sont excrétés inchangés dans l'urine.

### Linéarité/non-linéarité

La cinétique de la cétirizine est linéaire dans la plage 5 et 60 mg.

*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.

*Les patients sous hémodialyse* (clairance de la créatinine inférieure à 7 ml/min), ayant reçu une dose orale unique de 10 mg de cétirizine, ont présentés une augmentation de la demi-vie par un facteur de 3 et une diminution de la clairance de 70 % par rapport aux sujets normaux. La cétirizine était 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* : Les patients atteints de maladies hépatiques chroniques (hépatocellulaire, cholestatique, et cirrhose biliaire), ayant reçu une dose unique de 10 ou 20 mg de cétirizine, ont présentés une augmentation de 50 % de la demi-vie ainsi qu'une diminution de 40 % de la clairance 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

*Sujets âgés* : Après 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 chez ces volontaires âgés semblait être liée à leur fonction rénale diminuée.

*Population pédiatrique* : La demi-vie de la cétirizine était 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.

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

Les données précliniques, issues des études conventionnelles de sécurité pharmacologique, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogenèse, et de toxicité sur la reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'être humain.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### *Noyau du comprimé*

Cellulose microcristalline  
Lactose monohydraté  
Silice Colloïdale Anhydre  
Stéarate de magnésium

#### *Pelliculage*

Hypromellose (E464)  
Macrogol 4000  
Dioxyde de titane (E 171)  
Polydextrose

## **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**

Plaquettes en PVC/PVdC transparent ou blanc opaque – aluminium contenant 4, 7, 12, 14, 28 ou 30 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**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5  
B-1930 Zaventem

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

BE665714

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11/02/2026  
Date de dernier renouvellement : jj mois AAAA

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 02/2026