

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Hyperreact 10 mg comprimés à sucer

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

1. Qu'est-ce qu'Hyperreact et dans quel cas est-il utilisé?

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active d'Hyperreact. Hyperreact est un médicament antiallergique.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, Hyperreact est indiqué dans:

- le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- le traitement des symptômes de l'urticaire chronique (urticaire chronique idiopathique).

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

Ne prenez jamais Hyperreact:

- si vous êtes allergique à la 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.
- si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min).

Avertissements et précautions

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

Si vous êtes un patient présentant une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin; si nécessaire, vous devrez prendre une dose inférieure. La nouvelle dose 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 un patient épileptique ou un patient présentant des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

Aucune interaction susceptible d'avoir un effet significatif n'a été observée entre l'alcool (à la concentration sanguine de 0,5 pour mille, correspondant à un verre de vin) et la cétirizine utilisée aux doses normales. 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. Par conséquent, comme avec tout antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise concomitante d'alcool.

Informez votre médecin que vous prenez des antihistamines, avant de subir un test d'allergie cutanée. 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 Hyperreact

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Hyperreact avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les aliments n'affectent pas significativement l'absorption de la cétirizine.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 c'est le cas avec d'autres médicaments, l'utilisation d'Hyperreact doit être évitée chez les femmes enceintes. L'utilisation accidentelle du médicament par une femme enceinte ne devrait pas avoir des effets nocifs pour le fœtus. Cependant, il convient d'arrêter l'administration du médicament.

Ne prenez pas Hyperreact pendant l'allaitement car la cétirizine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les études cliniques n'ont pas mis en évidence d'altération de l'attention, de la vigilance et de la capacité à conduire après la prise d'Hyperreact 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 Hyperreact. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

3. Comment prendre Hyperreact?

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.

Comment et quand devez-vous prendre Hyperreact?

Ces instructions doivent être suivies sauf si votre médecin vous a donné d'autres instructions sur la manière d'utiliser Hyperreact. Suivez ces instructions, car dans le cas contraire, Hyperreact pourrait ne pas être complètement efficace.

Sucer le comprimé à sucer jusqu'à sa dissolution dans la bouche.
Peut être pris avec ou sans eau.

Utilisation chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans:

10 mg une fois par jour sous forme d'un comprimé.

Utilisation chez les enfants âgés de 6 à 12 ans:

5 mg deux fois par jour sous forme d'un demi-comprimé deux fois par jour.

Patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère:

Aux patients présentant une insuffisance rénale modérée, il est conseillé de prendre 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 avez l'impression que l'effet d'Hyperreact est trop faible ou trop fort, veuillez consulter votre médecin.

Durée du traitement:

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

Si vous avez pris plus d'Hyperreact que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Hyperreact, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), qui décidera des mesures à prendre, si nécessaire.

Après un surdosage, les effets indésirables décrits ci-dessous peuvent apparaître avec une intensité accrue. Des effets indésirables tels que confusion, diarrhée, vertiges, fatigue, maux de tête, sensation de malaise, dilatation des pupilles, démangeaisons, agitation, sédation, somnolence, stupeur, accélération anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre Hyperreact

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

Si vous arrêtez de prendre Hyperreact

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

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-oedème (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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

Bouche sèche, nausées, diarrhée, fatigue, somnolence, pharyngite, rhinite (chez l'enfant), vertiges, céphalées.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Douleur abdominale, asthénie (fatigue extrême), malaise, paresthésie (sensation anormale de la peau), agitation, prurit, éruption

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

Tachycardie (battement de cœur trop rapide), œdème (gonflement), réactions allergiques dont certaines sévères (très rare), fonction anormale du foie, prise de poids, convulsions, agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie, urticaire

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

Thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), trouble de l'accommodation, vue floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux), syncope, tremblement, dysgueusie (altération du goût), dyskinésie (anomalie ou diminution des mouvements volontaires), dystonie (spasme musculaire et attitude anormale), tics (mouvement répétitif incontrôlable), élimination anormale de l'urine (perte involontaire d'urine pendant le sommeil, douleur et/ou difficulté urinaire), angio-œdème (réaction allergique grave qui se manifeste par des gonflements au niveau du visage ou de la gorge), éruption fixe d'origine médicamenteuse.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Amnésie (perte totale ou partielle de la mémoire), trouble de la mémoire, éruption cutanée avec des pustules (contenant du pus), idées suicidaires (pensées récurrentes et/ou préoccupation au suicide), cauchemar, hépatite (inflammation du foie), augmentation de l'appétit, vertiges, rétention urinaire (incapacité à complètement vider la vessie), prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire après arrêt du traitement, douleur articulaire.

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 AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Hyperreact?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Hyperreact

- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine. Un comprimé à sucer contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: bétadex (E459); povidone K25, cyclamate de sodium (E952), cellulose en poudre (E460), citrate monosodique (E331), cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium (E470b), arôme pomme (contient de la maltodextrine et de la gomme arabique (E414)).

Aspect d'Hyperreact et contenu de l'emballage extérieur

Hyperreact est un médicament sous forme d'un comprimé à sucer rond, blanc à blanc cassé portant une barre de cassure des deux côtés.

Le comprimé à sucer peut être divisé en deux demi-doses égales.

Plaquette en aluminium: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 et 100 comprimés à sucer par emballage

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

Fabricant

Losan Pharma GmbH - Otto Hahnstrasse 13 – Neuenburg 79395 - Allemagne

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

NL Cetirizine diHCl Eurogenerics 10 mg, zuigtabletten

BE Hyperreact 10 mg comprimés à sucer

LU Hyperreact 10 mg comprimés à sucer

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE303904

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2019 / 08/2019.