

Notice : information du patient

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

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

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de CetiSandoz.

CetiSandoz est un médicament antiallergique.

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

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

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

Ne prenez jamais CetiSandoz

- 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'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, à l'hydroxyzine ou à des dérivés de la pipérazine (substances actives étroitement apparentées contenues dans d'autres médicaments). Vous ne devriez pas prendre CetiSandoz:
- Si vous présentez une galactosémie congénitale, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CetiSandoz.

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 pour uriner (comme des problèmes au niveau de la moelle épinière, de la prostate ou de la vessie), veuillez demander conseil à votre médecin.

Si vous êtes épileptique ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

La cétirizine, comme les autres médicaments antiallergiques, modifie les résultats des tests cutanés d'allergie. Si vous allez passer un tel test, arrêtez de prendre ce médicament 3 jours avant le test.

Il n'est pas décrit d'interaction susceptible d'avoir un effet particulier en cas de prise concomitante de cétirizine (utilisée aux doses normales) et d'alcool (jusqu'à la concentration sanguine de 0,5 pour mille correspondant à un verre de vin). Comme avec tout autre antihistaminique, il est néanmoins recommandé d'éviter la prise d'alcool pendant le traitement.

Autres médicaments et CetiSandoz

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

En raison du profil de la cétirizine, aucune interaction avec d'autres médicaments n'est attendue.

CetiSandoz avec des aliments et boissons

La prise alimentaire n'affecte pas significativement 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.

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation de CetiSandoz doit être évitée pendant la grossesse.

L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas affecter le fœtus. Cependant, il est préférable par mesure de précaution d'éviter la poursuite du traitement.

Cétirizine passe dans le lait maternel. Dès lors, vous ne devez prendre CetiSandoz pendant l'allaitement que si votre médecin pense que c'est nécessaire.

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 CetiSandoz aux doses recommandées.

Si vous êtes susceptible de conduire un véhicule ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, vous ne devez pas dépasser la dose recommandée. Vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement par cétirizine au préalable. Chez certains patients sensibles, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une diminution de l'attention ou de la capacité à réagir.

CetiSandoz contient du lactose.

Si vous présentez une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre CetiSandoz?

Quand et comment devez-vous prendre CetiSandoz

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.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

10 mg une fois par jour soit 1 comprimé.

Enfants de 6 à 12 ans

5 mg deux fois par jour, soit un demi comprimé deux fois par jour.

Insuffisance rénale modérée à sévère

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée, la dose sera réduite à un 5 mg une fois par jour.

Si vous pensez que l'effet de CetiSandoz 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. Veuillez demander conseil à votre pharmacien.

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

Si vous avez pris trop de CetiSandoz, 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 CetiSandoz

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

Si vous arrêtez de prendre CetiSandoz

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.

Si vous développez les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité, arrêtez de prendre CetiSandoz et consultez immédiatement votre médecin:

- un gonflement dans votre bouche, de votre visage et/ou de votre gorge
- des difficultés respiratoires (oppression thoracique ou respiration sifflante)
- une chute soudaine de la pression artérielle, accompagnée d'évanouissements ou d'un état de choc.

Les symptômes peuvent être des signes de réactions d'hypersensibilité, choc anaphylactique et angioedème. Ces réactions sont rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000).

D'autres effets indésirables susceptibles de survenir figurent ci-après et ont été classés en fonction de leur fréquence d'apparition.

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

- fatigue
- bouche sèche, nausées
- vertiges, maux de tête
- somnolence
- pharyngite (mal de gorge), rhinite (inflammation et irritation des muqueuses de la cavité nasale)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur abdominale
- asthénie (fatigue extrême), malaise (fait de se sentir mal de manière générale)
- paresthésie (sensations anormales au niveau de la peau)
- agitation
- démangeaisons, éruption cutanée
- diarrhée

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- tachycardie (battements du cœur trop rapides)
- œdème (tuméfaction)
- dysfonctionnement hépatique

- prise de poids
- convulsions, troubles du mouvement
- agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie
- urticaire

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes, due à des saignements ou à un risque accru d'ecchymoses)
- trouble de l'accommodation, vue trouble, crises oculogyres (lorsque les yeux font des mouvements circulaires de manière non contrôlée)
- syncope, tremblements, dysgueusie (altération du goût)
- tics
- troubles de l'élimination de l'urine
- éruption fixe d'origine médicamenteuse

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

- perte de mémoire, troubles de la mémoire
- augmentation de l'appétit
- vertiges (impression de rotation ou de mouvement)
- rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie)
- pensées suicidaires (pensées suicidaires périodiques ou préoccupation à l'égard du suicide)

Si vous vous sentez comme cela, cessez la prise de comprimés et consultez votre médecin.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CetiSandoz?

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 CetiSandoz

- La substance active de CetiSandoz est le dichlorhydrate de cétirizine. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

- Les autres composants sont:

Noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (Ph.Eur.), silice colloïdale anhydre

Pelliculage : hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171).

Aspect de CetiSandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, de forme oblong avec une barre de sécabilité sur un côté.

Boîtes de 3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1 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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Allemagne

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Pologne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE231165

Mode de délivrance

Délivrance libre

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

Belgique : CetiSandoz 10 mg comprimés pelliculés

Espagne : Cetirizina Bexal 10 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG

Allemagne : Cetirizin - 1A Pharma 10 mg Filmtabletten

Pays-Bas : Cetirizine 2.HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2015.