

Dénomination du médicament

CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Dichlorhydrate de cétirizine

Encadré

Veuillez 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 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, dérivés de la pipérazine - code ATC : R06AD07.

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de CETRIZINE SANDOZ CONSEIL.

CETRIZINE SANDOZ CONSEIL est un médicament utilisé dans le traitement de l'allergie.

Chez l'adulte et l'enfant de 6 ans, CETRIZINE SANDOZ CONSEIL est indiqué dans :

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

Un avis médical est recommandé pour l'urticaire chronique idiopathique.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- 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 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous avez une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin : si nécessaire, vous devez prendre une dose inférieure. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez des problèmes pour uriner (en raison de problèmes au niveau de la moelle épinière ou de problèmes de vessie ou de prostate), demandez conseil à votre médecin.

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

Il n'a pas été observé d'interaction spécifique entre la cétirizine utilisée aux doses recommandées et l'alcool (jusqu'à la concentration sanguine d'alcool de 0,5 pour mille (g/L) correspondant à un verre de vin). Toutefois, aucune donnée n'est disponible lors de la prise concomitante de doses plus importantes de cétirizine et d'alcool. Par conséquent, comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise d'alcool avec CETRIZINE SANDOZ CONSEIL.

Si vous devez passer des tests pour le diagnostic de l'allergie (test cutané par exemple), il convient d'arrêter de prendre ce médicament au moins 3 jours avant leur réalisation car il peut en modifier les résultats. Demandez à votre médecin ce qu'il convient de faire avant la réalisation des tests pour le diagnostic de l'allergie.

Enfants
Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans car la forme comprimé ne permet pas l'adaptation nécessaire de la dose.

Autres médicaments et CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

L'absorption de CETRIZINE SANDOZ CONSEIL n'est pas modifiée par la prise d'aliments.

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.

L'utilisation de CETRIZINE SANDOZ CONSEIL doit être évitée pendant la grossesse.

L'utilisation par insémination en cours de grossesse ne devrait pas avoir d'effet délétère sur le fœtus. Cependant, ce médicament ne doit être administré que si nécessaire et après avis médical.

Si votre enfant souffre d'une maladie du rein, veuillez contacter votre médecin qui pourra adapter la dose en fonction des besoins de votre enfant.

Si vous pensez que l'effet de CETRIZINE SANDOZ CONSEIL est trop faible ou trop fort, consultez votre 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 CETRIZINE SANDOZ CONSEIL aux doses recommandées.

Cependant, si vous êtes susceptible de conduire un véhicule, de faire des activités potentiellement dangereuses, ou d'utiliser des machines vous devez évaluer au préalable votre propre réaction au traitement par CETRIZINE SANDOZ CONSEIL. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ces instructions doivent être lues soigneusement si votre médecin vous a donné des instructions différentes sur la manière d'utiliser CETRIZINE SANDOZ CONSEIL.

Suivez ces instructions, dans le cas contraire CETRIZINE SANDOZ CONSEIL pourrait ne pas être complètement efficace.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

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

Ce médicament existe sous d'autres formes pouvant être plus appropriées pour les enfants, demandez à votre médecin ou pharmacien.

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 mieux convenir à l'usage chez l'enfant, demandez à votre médecin ou pharmacien.

Insuffisance rénale

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée, la dose recommandée est de 5 mg une fois par jour.

Si vous souffrez d'une maladie grave du rein, veuillez contacter votre médecin qui pourra adapter la dose en conséquence.

Si votre enfant souffre d'une maladie du rein, veuillez contacter votre médecin qui pourra adapter la dose en fonction des besoins de votre enfant.

Si vous pensez que l'effet de CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 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 CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. 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, sensations vertigineuses, 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 CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Rarement, une réapparition du prurit (démangeaisons intenses) et/ou de l'urticaire est susceptible de se produire si vous arrêtez de prendre CETRIZINE SANDOZ CONSEIL.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 ; cependant, en cas d'apparition, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin :

- réactions allergiques, y compris réactions graves et anaphylaxie (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge).

Ces réactions peuvent apparaître immédiatement après la première prise du médicament ou de façon retardée.

Effets indésirables fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- somnolence,
- sensations vertigineuses, maux de tête,
- pharyngite, rhinite (chez l'enfant),
- diarrhée, nausées, sécheresse de la bouche,
- fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- agitation,
- paresthésie (sensations anormales au niveau de la peau),
- douleur abdominale,
- prurit (démangeaison), éruption cutanée,
- asthénie (fatigue intense), malaise.

Effets indésirables rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- réactions allergiques, parfois graves (très rare),
- dépression, hallucinations, agressivité, confusion, insomnie,
- convulsions,
- tachycardie (batttements du cœur trop rapides),
- anomalies du fonctionnement du foie,
- urticaire,
- œdème (gonflement),
- prise de poids.

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

- thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines),
- tics (contractions musculaires involontaires répétées),
- syncope, dyskinesie (mouvements involontaires), dystonie (contraction musculaire anormalement prolongée), tremblements, dysgueusie (altération du goût),
- vision floue, troubles de l'accommodation (difficultés à voir de façon nette), crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux),
- angœdème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge), érythème polymorphe fixe,
- troubles de l'élimination de l'urine (incontinence nocturne, douleur et/ou difficultés à uriner).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- augmentation de l'appétit,
- idées suicidaires (pensées récurrentes ou préoccupations liées au suicide), cauchemars,
- amnésie, troubles de la mémoire,
- vertige (impression de rotation ou de mouvement),
- rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie),
- prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire à l'arrêt du traitement,
- douleurs aux articulations,
- éruption brutale des pustules (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, veuillez en informer votre médecin. Aux premiers signes de réaction allergique, arrêtez de prendre CETRIZINE SANDOZ CONSEIL. Votre médecin en évaluera la sévérité et décidera des mesures à prendre si nécessaire.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sanfte.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament 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 blister. 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 ou 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 CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

- La substance active est :
Dichlorhydrate de cétirizine 10 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable.

• Les autres composants sont :

Noyau : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY BLANC (lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 4000).

Qu'est-ce que CETRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables. Boîte de 7 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

SALUTAS PHARMA OMBH
OTTO-VON-GUERCKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou
LEK D. D.
VENOVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVÈNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?**

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives : les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés et intenses de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de pollin d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Consulter votre médecin si vous ressentez un quelconque effet indésirable.

IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une rhinite allergique, une conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière, l'urticaire aiguë localisée ?

La rhinite allergique se traduit par les symptômes suivants : éternuements successifs, écoulement nasal incolore, obstruction nasale (nez bouché), démangeaisons et picotements du nez. Elle peut être accompagnée d'irritations des deux yeux (larmoiements, rougeurs), de la gorge et du nez.

On distingue :

- Les rhinites allergiques saisonnières ou rhume des foins : elles surviennent chaque année à la même saison, lorsque la concentration des pollens augmente dans l'air. Ces allergies dues aux pollens sont très fréquentes et se manifestent généralement pour la première fois pendant l'adolescence. Elles se répètent chaque année à la même période, en fonction de la présence du ou des pollens responsables. Cependant, vous n'êtes pas allergique à tous les pollens, mais à un ou plusieurs d'entre eux seulement ;
- Les rhinites allergiques perennales se manifestent tout au long de l'année et dépendent le plus souvent des allergènes domestiques comme les acariens, la poussière, les moisissures, les animaux domestiques ;

- La conjonctivite allergique se caractérise par des larmoiements et picotements des deux yeux ;
- L'urticaire aiguë localisée se traduit par des plaques avec démangeaisons, rougeur, œdème (gonflement).

c) Quelques conseils pratiques

Faire disparaître l'allergène (c'est l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Pour les allergies de maison : il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergène :

- Le matériel devra être nettoyé et nettoyé régulièrement ;
- La chambre doit être aérée et ventilée régulièrement ;
- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes ;
- Evitez les animaux domestiques.

Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens :

- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux...);
- Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique ;
- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**CÉTIRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Dichlorhydrate de cétirizine..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Dichlorhydrate de cétirizine : un comprimé pelliculé contient 80 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Les comprimés pelliculés de dichlorhydrate de cétirizine 10 mg sont indiqués chez l'adulte et l'enfant de 6 ans et plus :

- dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perennuelles ;
- dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

Un avis médical est recommandé pour l'urticaire chronique idiopathique.

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

10 mg une fois par jour (un comprimé).

Populations particulières**Sujets âgés :**

Il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.

Insuffisance rénaleAux doses disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/coût en cas d'insuffisance rénale. Compte tenu de l'élimination essentiellement rénale de la cétirizine (voir rubrique 5.2.1), et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, l'intervalle entre les prises doit être ajusté selon la fonction rénale. La posologie doit être ajustée comme indiqué dans le tableau ci-après. Pour utiliser ce tableau, il est nécessaire d'estimer la clairance de la créatinine (Cl_{cr}) du patient en ml/min. La Cl_{cr} (ml/min) peut être estimée à partir de la valeur de la créatinine sérique (en mg/dl) selon la formule suivante :

$$Cl_{cr} = \frac{(140 - \text{âge (année)}) \times \text{poids (kg)}}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}} \quad \times 0,85 \text{ pour les femmes}$$

Adaptation posologique chez les patients atteints d'insuffisance rénale :

Groupe	Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale normale	≥ 60	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	30 - 59	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale modérée	30 - 49	5 mg une fois par jour
Insuffisance rénale sévère	< 30	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal et patients dialysés	< 10	Contre-indiqué

Insuffisance hépatique :

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique isolée. Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé (voir rubrique « Insuffisance rénale » ci-dessus).

Population pédiatrique

La forme comprimé ne doit pas être utilisée chez l'enfant de moins de 6 ans dans la mesure où elle ne permet pas les ajustements 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).

La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine.
- Patients atteints d'insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 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 indications doivent être prises chez les patients avec des facteurs prédisposant à la rétention urinaire (par ex. lésion de la moelle épinière, hypertrophie prostatique) étant donné que la cétirizine peut augmenter le risque de rétention urinaire.

La réponse aux tests allergiques cutanés est inhibée par les antihistaminiques et une période de 3 jours sans traitement est nécessaire avant de les réaliser.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Un prurit et/ou une urticaire peuvent se déclarer lors de l'arrêt de la cétirizine, même si les symptômes n'étaient pas présents avant le début du traitement. Dans certains cas, les symptômes peuvent être réversés et nécessiter la reprise du traitement. Les symptômes doivent disparaître lors de la reprise du traitement.

Population pédiatrique

L'utilisation du comprimé pelliculé n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car cette formulation ne permet pas l'adaptation posologique dans cette tranche d'âge. Il est recommandé d'utiliser une forme pédiatrique de cétirizine.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

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 indications doivent être prises chez les patients avec des facteurs prédisposant à la rétention urinaire (par ex. lésion de la moelle épinière, hypertrophie prostatique) étant donné que la cétirizine peut augmenter le risque de rétention urinaire.

La réponse aux tests allergiques cutanés est inhibée par les antihistaminiques et une période de 3 jours sans traitement est nécessaire avant de les réaliser.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Un prurit et/ou une urticaire peuvent se déclarer lors de l'arrêt de la cétirizine, même si les symptômes n'étaient pas présents avant le début du traitement. Dans certains cas, les symptômes peuvent être réversés et nécessiter la reprise du traitement. Les symptômes doivent disparaître lors de la reprise du traitement.

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

Les données prospectives recueillies concernant l'exposition des grossesses exposées à la cétirizine ne suggèrent pas un potentiel toxique maternel ou embryon-fœtal supérieur à celui de la population générale. Les études menées chez l'animal n'ont pas relevé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal. La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte.

Allaitement

La cétirizine est excrétée dans le lait maternel humain à des concentrations de l'ordre de 25 % à 90 % de celles mesurées dans le plasma, selon le moment du prélèvement par rapport à l'administration. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la prescription de cétirizine chez la femme qui allaie.

Fertilité

Les données relatives à la fertilité humaine sont limitées mais aucun risque n'a été identifié. Les données chez l'animal ne montrent pas de problèmes de sécurité pour la reproduction humaine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des mesures objectives de la capacité à conduire, du délai d'endormissement et des performances sur lignes d'assemblage n'ont pas démontré d'effets cliniquement pertinents à la dose recommandée de 10 mg. Cependant, les patients ressentant une somnolence ne devraient pas conduire de véhicules, prendre part à des activités potentiellement dangereuses ou utiliser des machines. Ils ne devraient pas dépasser la dose recommandée et devraient tenir compte de leur réponse au médicament.

4.8. Effets indésirables**Essais cliniques****Symptômes**

Des effets indésirables sans gravité sur le système nerveux central, incluant somnolence, fatigue, sensations vertigineuses et céphalées ont été observés au cours des essais cliniques réalisés avec la cétirizine à la dose recommandée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé.

Malgré un effet antiprurigineux sélectif des récepteurs H₁ périphériques et un relativement faible activité anticholinergique, des cas isolés de difficulté micromiètricienne, de problèmes d'accommodation et de sécheresse buccale ont été rapportés.

Des cas d'anomalies de la fonction hépatique avec augmentation des enzymes hépatiques associée à une augmentation de la bilirubine ont été rapportés. Les anomalies ont régressé dans la plupart des cas avec l'arrêt du traitement par le dichlorhydrate de cétirizine.

Liste des effets indésirables

Plus de 3200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double aveugle comparant la cétirizine à la posologie recommandée de 10 mg par jour, au placebo ou à d'autres antihistaminiques, pour lesquels des données quantifiées de tolérance sont disponibles.

Les effets indésirables rapportés sous cétirizine 10 mg pour l'ensemble de cette population au cours des essais contrôlés versus placebo avec une incidence de 10 % ou plus, ont été les suivants :

Effet indésirable (WHO-ART)	Cétirizine 10 mg (n = 3269)	Placebo (n = 3061)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Fatigue	1,63 %	0,95 %
Affections du système nerveux		
Sensations vertigineuses	1,10 %	0,89 %
Céphalées	7,42 %	6,07 %
Affections gastro-intestinales		
Douleur abdominale	0,98 %	1,08 %
Sécheresse buccale	2,09 %	0,82 %
Nausées	1,07 %	1,14 %
Affections psychiatriques		
Somnolence	9,63 %	5,00 %
Affections respiratoires, thoraciques et médianales		
Pharyngite	1,29 %	1,34 %

La somnolence était statistiquement plus fréquente que sous placebo, mais d'intensité légère à modérée dans la majorité des cas. Des tests objectifs, validés par d'autres études, ont montré, chez le jeune volontaire sain, que les activités quotidiennes habituelles ne sont pas affectées à la dose journalière recommandée.

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 les suivants :

Effet indésirable (WHO-ART)	Cétirizine 10 mg (n = 1659)	Placebo (n = 1294)
Affections gastro-intestinales		
Diarrhée	1,0 %	0,6 %
Affections psychiatriques		
Somnolence	1,8 %	1,4 %
Affections respiratoires, thoraciques et médianales		
Rhinite	1,4 %	1,1 %
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Fatigue	1,0 %	0,3 %

Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

En plus des effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la commercialisation du produit.

Les effets indésirables sont décrits selon la convention MedDRA des classes de systèmes d'organes et par une estimation de leur fréquence depuis la commercialisation.

Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hématoalogiques et du système lymphatique

Très rare : thrombocytopénie

Affections du système immunitaire

Rare : hypersensibilité

Très rare : choc anaphylactique

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : augmentation de l'appétit

Affections psychiques

Peu fréquent : agitation

Rare : agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie

Affections du système nerveux

Très rare : idées suicidaires, cauchemars

Affections du système nerveux

Peu fréquent : paresthésie

Rare : convulsions

Très rare : dyspausie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie

Fréquence indéterminée : amnésie, troubles de la mémoire

Affections oculaires

Très rare : troubles de l'accommodation, vision floue, crises oculogyrées

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquence indéterminée : vertige

Affections cardiaques

Rare : tachycardie

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : diarrhée

Affections hépatobiliaires

Rare : anomalies du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques : transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et bilirubine)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : prurit, éruption cutanée

Rare : urticaire

Très rare : œdème angio-neurotique, érythème pigmenté fixe

Fréquence indéterminée : pustulose exanthématique aiguë généralisée

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

Fréquence indéterminée : arthralgie

Affections du rein et des voies urinaires

Très rare : cystite

Fréquence indéterminée : rétention urinaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : asthénie, malaise

Rare : œdème

Fréquence indéterminée : syndrome de sevrage, y compris prurit et démangeaisons

Investigations

Rare : prise de poids

Description de certains effets indésirables

Des cas de prurit (démangeaisons intenses) et/ou d'urticaire ont été rapportés après l'arrêt du traitement par cétirizine.

Déclaration des effets indésirables suspectsLa déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/coût du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.santefr.fr**4.9. Surdosage****Symptômes**

Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le système nerveux central (SNC) ou des effets suggérant une action anticholinergique.

Après administration orale d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme 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 met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

La prise d'un surdosage de cétirizine n'a pas entraîné d'allongement statistiquement significatif de l'intervalle QT.

A la posologie recommandée, une amélioration de la qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perennuelle et saisonnière.

Population pédiatrique

Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de diminution de l'effet antihistaminique (inhibition de l'histamine et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt du traitement par la cétirizine après administration de doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine était rétablie en 3 jours.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Absorption**Le pic des concentrations plasmatiques mesuré à l'état d'équilibre est d'environ 300 ng/ml et est atteint en 1,0 ± 0,5 h. La distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique (C_{max}) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale. La biodisponibilité de la cétirizine n'est pas modifiée par la prise alimentaire, bien que la vitesse d'absorption soit diminuée.

La biodisponibilité de la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.

Distribution

Le volume apparent de distribution est de 0,50 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques de la cétirizine est de 93 ± 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 hépatique.

Élimination

La demi-vie plasmatique terminale de la cétirizine est d'environ 10 heures et aucune accumulation de cétirizine n'est observée après administration de doses journalières de 10 mg pendant 10 jours. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Linéarité/non-linéarité

La linéarité de la cétirizine est linéaire chez les adultes après 5 et 60 mg.

Insuffisance rénale

La pharmacocinétique de la molécule était similaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min) et chez les volontaires sains. Chez les volontaires sains, la cétirizine 10 mg une fois par jour, a amélioré les symptômes de la rhinite sans effet sur les fonctions pulmonaires. Cette étude met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

Après administration orale d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez 18 patients présentant une rhinite allergique et un asthme 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 met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

La prise d'un surdosage de cétirizine n'a pas entraîné d'allongement statistiquement significatif de l'intervalle QT.

A la posologie recommandée, une amélioration de la qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perennuelle et saisonnière.

Population pédiatrique

Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de diminution de l'effet antihistaminique (inhibition de l'histamine et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt du traitement par la cétirizine après administration de doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine était rétablie en 3 jours.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Absorption**Le pic des concentrations plasmatiques mesuré à l'état d'équilibre est d'environ 300 ng/ml et est atteint en 1,0 ± 0,5 h. La distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique (C_{max}) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale. La biodisponibilité de la cétirizine n'est pas modifiée par la prise alimentaire, bien que la vitesse d'absorption soit diminuée.

La biodisponibilité de la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.

Distribution

Le volume apparent de distribution est de 0,50 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques de la cétirizine est de 93 ± 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 hépatique.

Élimination

La demi-vie plasmatique terminale de la cétirizine est d'environ 10 heures et aucune accumulation de cétirizine n'est observée après administration de doses journalières de 10 mg pendant 10 jours. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Linéarité/non-linéarité

La linéarité de la cétirizine est linéaire chez les adultes après 5 et 60 mg.

Insuffisance rénale

La pharmacocinétique de la molécule était similaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min) et chez les volontaires sains. Chez les volontaires sains, la cétirizine 10 mg une fois par jour, a amélioré les symptômes de la rhinite sans effet sur les fonctions pulmonaires. Cette étude met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

Après administration orale d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez 18 patients présentant une rhinite allergique et un asthme 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 met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

La prise d'un surdosage de cétirizine n'a pas entraîné d'allongement statistiquement significatif de l'intervalle QT.

A la posologie recommandée, une amélioration de la qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perennuelle et saisonnière.

Population pédiatrique

Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de diminution de l'effet antihistaminique (inhibition de l'histamine et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt du traitement par la cétirizine après administration de doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine était rétablie en 3 jours.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Absorption**Le pic des concentrations plasmatiques mesuré à l'état d'équilibre est d'environ 300 ng/ml et est atteint en 1,0 ± 0,5 h. La distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique (C_{max}) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale. La biodisponibilité de la cétirizine n'est pas modifiée par la prise alimentaire, bien que la vitesse d'absorption soit diminuée.

La biodisponibilité de la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.

Distribution

Le volume apparent de distribution est de 0,50 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques de la cétirizine est de 93 ± 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 hépatique.

Élimination

La demi-vie plasmatique terminale de la cétirizine est d'environ 10 heures et aucune accumulation de cétirizine n'est observée après administration de doses journalières de 10 mg pendant 10 jours. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Linéarité/non-linéarité

La linéarité de la cétirizine est linéaire chez les adultes après 5 et 60 mg.

Insuffisance rénale

La pharmacocinétique de la molécule était similaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à