Dénomination du médicament

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable
Dichlorhydrate de cétirizine

Encadré

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 par 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE.

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE est un médicament antiallergique.
Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE/DÉRIVÉS DE LA PIPERAZINE - code ATC : R06AE07.
Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 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).

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?

Ne prenez jamais ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer 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 à la substance active ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE ou à l'un des autres composants (excipients), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer 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 êtes épileptique ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La prise alimentaire n'affecte pas significativement l'absorption de la cétirizine.

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.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 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.

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison de son passage dans le lait maternel.

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 d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 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.

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?

Ces instructions doivent être suivies sauf si votre médecin vous a donné des instructions différentes sur la manière d'utiliser ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE.

Suivez ces instructions, dans le cas contraire ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE pourrait ne pas être complètement efficace.

Posologie**Enfants de 6 à 12 ans :**

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

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car cette forme ne permet pas l'adaptation posologique dans cette tranche d'âge.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

10 mg une fois par jour soit 1 comprimé.

Insuffisance rénale modérée à sévère :

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère, la dose sera respectivement réduite à 5 mg une fois par jour et à 5 mg une fois tous les deux jours.

Si vous pensez que l'effet d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Placer le comprimé sur la langue et laisser fondre avant d'avaler.

Instructions pour un bon usage

1. Détacher un comprimé du blister suivant la ligne pré-découpée,
2. Enlever le film protecteur,
3. Saisir le comprimé,
4. Placer le comprimé sur la langue et laisser dissoudre.

Le comprimé peut également être dissout dans un peu d'eau avant d'être avalé.

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 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, 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 ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

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

Si vous arrêtez de prendre ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

Sans objet.

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.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés. Leur fréquence a été définie comme : (fréquent : de 1 patient sur 100 à 1 sur 10 ; peu fréquent : de 1 sur 1000 à 1 sur 100 ; Rare : de 1 sur 10000 à 1 sur 1 000 ; très rare : moins de 1 sur 10 000).

- Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très Rare : thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)

- Troubles de l'état général :

Fréquent : fatigue

- Affections cardiaques :

Rare : tachycardie (battements du cœur trop rapides)

- Affections oculaires :

Très Rare : troubles de l'accommodation, vision floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)

- Affections gastro-intestinales:

Fréquent : sécheresse de la bouche, nausée, diarrhée

Peu fréquent : douleur abdominale

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Peu fréquent : asthénie (fatigue extrême), malaise,

Rare : oedème (gonflement sous-cutané)

- Affections du système immunitaire :

Rare : réactions allergiques, parfois graves (très rare)

- Affections hépatobiliaires :

Rare : anomalie du fonctionnement du foie (augmentation des enzymes hépatiques)

- Investigations:

Rare : prise de poids

- Affections du système nerveux :

Fréquent : vertige, céphalée

Peu fréquent : paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau)

Rare : convulsions, mouvements anormaux

Très Rare : syncope, tremblement, dysgueusie (altération du goût)

- Affections psychiatriques :

Fréquent : somnolence

Peu fréquent : agitation

Rare : agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie

Très Rare : tic

- Affections du rein et des voies urinaires :

Très Rare : difficulté à uriner

- Affections respiratoires :

Fréquent : pharyngite, rhinite

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : prurit, éruption cutanée

Rare : urticaire

Très Rare : oedème, érythème pigmenté fixe

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

Déclaration de 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.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer 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.

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 ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

- La substance active est :

Dichlorhydrate de cétirizine..... 10 mg

Pour un comprimé à sucer

Les autres composants sont :

Bétaïex, povidone, cyclamate de sodium, cellulose en poudre, citrate monosodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, arôme pomme HR 200107.

Qu'est-ce que ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer.

Boîte de 7 comprimés.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

PLACE LUCIEN ALUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

PLACE LUCIEN ALUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant

DELPHARM EVREUX

5 RUE DU GUESCLIN

27000 EVREUX

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

Sans objet.

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

Conseil d'éducation sanitaire :

Si vous prenez cet allergène, 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 intensifs 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 poils 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.

Comme toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

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 perannuelles** 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, oedème (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 allergènes de maison : il est recommandé de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergène :

- La matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.
- La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.
- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.
- Évitez 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 (cyprés, thuyas, bouleaux...).
- Évitez 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**ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer séable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Un comprimé à sucer contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
Dichlorhydrate de cétirizine..... 10 mg

Pour un comprimé à sucer:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUEComprimé à sucer séable
Le comprimé peut être divisé en doses égales.**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques****Chez l'adulte et l'enfant de 6 ans et plus:**

- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et pérennelles.
- La cétirizine est indiquée 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**

Enfants de 6 à 12 ans:
5 mg deux fois par jour (un demi-comprimé deux fois par jour)
Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 10 mg une fois par jour (un comprimé)
 Sujets âgés: il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.
Insuffisance rénale modérée à sévère: les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/risque en cas d'insuffisance rénale.
Compte tenu de son élimination essentiellement rénale (voir rubrique 5.2.), et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, la cétirizine sera administrée dans ces situations en ajustant la posologie et l'espace entre les prises en fonction de la clairance rénale selon le tableau figurant ci-dessous.

La clairance de la créatinine (CL_{cr}) peut être estimée (en ml/min) à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) selon la formule suivante:
 $CL_{cr} = \frac{140 - \text{âge (année)}}{72} \times \text{poids (kg)} \times (0,85 \text{ pour les femmes})$
72 x créatinine sérique (mg/dl)

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal:

Groupe	Clairance à la créatinine (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale normale	≥ 80	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	50 - 79	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

Chez les enfants présentant une insuffisance rénale, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la clairance rénale, de l'âge et du poids corporel du patient.
Insuffisant 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 modérée à sévère » ci-dessus).

Mode d'administrationLaisser le comprimé fondre sur la langue jusqu'à dissolution.
Le comprimé peut être dissout dans un peu d'eau.**4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité connue à la substance active, à l'un des excipients, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine.
- Insuffisance rénale sévère avec une clairance à 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.
L'utilisation du comprimé n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car cette forme ne permet pas l'adaptation posologique dans cette tranche d'âge.

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

Compte tenu des données de pharmacocinétiques, de pharmacodynamie et du profil de tolérance, aucune interaction avec la cétirizine n'est attendue. A ce jour, 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Tres peu de données cliniques sont disponibles sur des grossesses exposées à la cétirizine.
Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal.
La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte ou en cas d'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

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

Les mesures objectives de la capacité à conduire, de la vigilance et du temps de réaction n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose préconisée de 10 mg.
Les patients susceptibles de conduire un véhicule, ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, ne devront pas dépasser la dose recommandée et évaluer au préalable leur réponse au traitement. La prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles.

4.8. Effets indésirables

Des effets indésirables sans gravité sur le système nerveux central, incluant somnolence, fatigue, vertiges et céphalées ont été observés aux cours des essais cliniques réalisés avec la cétirizine à la dose préconisée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé.
Les effets indésirables les plus fréquents sont les troubles du système nerveux central et périphérique, les troubles du système gastro-intestinal, les troubles respiratoires, les troubles psychiatriques, les troubles oculaires et les troubles de l'accommodation.

Effets indésirables (WHO-ART)	Cétirizine 10 mg (n = 3269)	Placebo (n = 3061)
Troubles de l'état général		
Fatigue	1,63%	0,95%
Troubles du système nerveux central et périphérique		
Vertige	1,10%	0,98%
Céphalées	7,42%	6,07%
Troubles du système gastro-intestinal		
Douleur abdominale	0,98%	1,08%
Sécheresse de la bouche	2,09%	0,82%
Nausée	1,07%	1,14%
Troubles psychiatriques		
Somnolence	9,63%	5,00%
Troubles respiratoires		
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.
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 ou dans les études pharmacocinétiques sont:

Effets indésirables (WHO-ART)	Cétirizine 10 mg (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Troubles du système gastro-intestinal		
Diarrhée	1,0%	0,6%
Troubles psychiatriques		
Somnolence	1,8%	1,4%
Troubles respiratoires		
Rhinite	1,4%	1,1%
Troubles de l'état général		
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, des cas isolés d'effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation du produit. Pour ces effets indésirables moins fréquemment rapportés, l'estimation de la fréquence (peu de données) est basée sur les données de commercialisation.

Affections hématologiques et du système lymphatique:

Tres rare : thrombocytopénie
Affection du système immunitaire :
Rare : hypersensibilité
Tres rare : choc anaphylactique
Affections psychiatriques :
Peu fréquent : agitation
Rare : agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie
Tres rare :
Affections du système nerveux :
Peu fréquent : paresthésie
Rare : convulsions, mouvements anormaux
Tres rare : dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskésie
Affections oculaires:
Tres rare : troubles de l'accommodation, vision floue, crise oculogyres
Affections cardiaques :
Rare : tachycardie
Affections gastro-intestinales :
Peu fréquent : diarrhée
Affections hépatobiliaires :
Rare : anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques: transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine)
Affection de la peau et du tissu sous-cutané :
Peu fréquent : prurit, éruption cutanée
Rare : urticaire
Tres rare : œdème angionerveux, érythème pigmenté fixe
Affections du rein et des voies urinaires
Tres rare : dysurie, incontinence
Troubles généraux et anomalies au site d'administration :
Peu fréquent : asthénie, malaise
Rare : œdème
Investigations
Rare : prise de poids

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 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.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes :
Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le SNC ou à des effets suggérant une action anticholinergique.
Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins cinq fois supérieure à la dose quotidienne recommandée sont: confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, stupeur, tachycardie, tremblement et observations non pas étalées.
Conduite à tenir en cas de surdosage :
Il n'existe pas d'antidote connu à la cétirizine.
En cas de surdosage: traitement symptomatique et surveillance clinique. Un lavage gastrique peut être envisagé en cas d'ingestion récente.
La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANTHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE/DERIVES DE LA PIPERAZINE, code ATC : R06AE07.
La cétirizine, métabolite de l'hydroxyzine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques. Des études in vitro de liaison aux récepteurs n'ont pas révélé d'affinité mesurable pour d'autres récepteurs que les récepteurs H1.
En association avec des anti-H1, la cétirizine administrée à la dose de 10 mg une ou deux fois par jour, inhibe la phase retardée de recrutement des éosinophiles au niveau de la peau et du tissu conjonctif des sujets atopiques, après test de provocation allergénique.
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 élevées d'histamine au niveau de la peau. Cependant, la corrélation de l'efficacité avec ces observations n'est pas établie.
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'érythème et des papules) de la cétirizine. L'arrêt du traitement par la cétirizine à doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine est rétablie en 3 jours.
Dans une étude contrôlée versus placebo de six semaines menée chez 186 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.
Dans une étude contrôlée versus placebo, la cétirizine administrée à la dose de 60 mg pendant 7 jours n'a pas entraîné d'allongement 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 pérennelle et saisonnière.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les pics de concentrations plasmatiques mesurées à l'état d'équilibre ont été d'environ 300 ng/ml ; atteints en 1,0 ± 0,5 h après administration orale. Il n'est pas observé d'accumulation après administration des doses journalières de 10 mg de cétirizine pendant 10 jours. Chez les volontaires sains, 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.
Les données sur la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.
Le volume de distribution apparent est de 0,50 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est de 93 ± 0,3%.
La cétirizine ne modifie pas la liaison de la warfarine aux protéines.
La cétirizine ne subit pas d'effet important de premier passage hépatique. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines. La demi-vie plasmatique de la cétirizine est d'environ 10 heures.
La cinétique de la cétirizine est linéaire pour des doses comprises entre 5 et 60 mg.
Populations particulières
Sujet âgé: après administration d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez 16 sujets âgés, la demi-vie a augmenté d'environ 50% et la clairance a diminué de 40% en comparaison au sujet normal. La diminution de la clairance de la cétirizine retrouvée chez les sujets volontaires âgés semble liée à l'altération de leur fonction rénale.
Enfants et nourissons: la demi-vie de la cétirizine est d'environ 6 heures chez les enfants de 6 à 12 ans et 5 heures chez les enfants de 2 à 6 ans. Chez les nourissons âgés de 6 à 24 mois, celle-ci est réduite à 3,1 heures.
Insuffisant rénal: la pharmacocinétique de la molécule est 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 patients avec une insuffisance rénale modérée, la demi-vie est augmentée d'environ un facteur 3 et la clairance est diminuée de moitié par rapport aux volontaires sains.
Chez les patients hémodyalysés (clairance de la créatinine inférieure à 7 ml/min) la demi-vie est augmentée d'un facteur 3 et la clairance est diminuée de 70% par rapport aux sujets sains après administration d'une dose orale unique de 10 mg de cétirizine. La cétirizine n'est que très légèrement éliminée par hémodialyse. Un ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère (cf. rubrique 4.2).
Insuffisant hépatique: chez les patients atteints de maladies chroniques du foie (chrose hépatocellulaire, cholestase ou biliaire) recevant une dose unique de 10 ou 20 mg de cétirizine, la demi-vie a été augmentée de 50% avec une diminution de 40% de la clairance comparativement aux sujets sains.
L'ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique seulement en cas d'insuffisance rénale associée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données écrites issues des études conventionnelles menées chez l'animal, de sécurité pharmacologique, de toxicité chronique, de génotoxicité et du potentiel carcinogène et de reproduction, n'ont pas révélé de risque potentiel particulier pour l'être humain.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Betadex, povidone, cyclamate de sodium, cellulose en poudre, citrate monosodique, cellulose micro-cristalline, stéarate de magnésium, arôme pomme NR 200107.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

7 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉCOOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN ALUVERT
77020 MELUN CEDEX**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 367 075 8 0 ou 367 075-8 : 7 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.