

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zyrtec 10 mg comprimés pelliculés

Dichlorhydrate de cétirizine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Zyrtec avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Zyrtec et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyrtec
3. Comment prendre Zyrtec
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zyrtec
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ZYRTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de Zyrtec. Zyrtec est un médicament antiallergique.

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

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYRTEC

Ne prenez jamais Zyrtec

- si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min);
- si vous savez que vous êtes allergique à la substance active de Zyrtec ou à l'un des autres composants (excipients), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Vous ne devriez pas prendre Zyrtec 10 mg comprimés:

- si vous présentez une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Faites attention avec Zyrtec

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

On n'a pas observé 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.

Si vous devez subir un test cutané pour détecter les allergies, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre Zyrtec pendant plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut modifier les résultats de votre test pour l'allergie.

Prise d'autres médicaments

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.

Aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

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

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation de Zyrtec doit être évitée pendant la grossesse. L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas être nuisible pour le fœtus. Cependant, il est préférable par mesure de précaution d'éviter la poursuite du traitement.

Zyrtec 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 de Zyrtec 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.

Si vous êtes sensible, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une diminution supplémentaire de l'attention et de la capacité à réagir.

Informations importantes concernant certains composants de Zyrtec

Zyrtec comprimés pelliculés contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ZYRTEC

Comment et quand devez-vous prendre Zyrtec?

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

Suivez ces instructions sinon Zyrtec pourrait ne pas être complètement efficace.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre de liquide.

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.

Patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère

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

Si vous pensez que l'effet de Zyrtec est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de vos symptômes. Demandez conseil à votre pharmacien.

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

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de Zyrtec 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, vertiges, fatigue, céphalées, sensation de malaise, dilatation des pupilles, démangeaisons, agitation, sédation, somnolence, stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire ont été rapportés.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zyrtec, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zyrtec

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

Si vous arrêtez de prendre Zyrtec

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, Zyrtec 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 10 000 à 1 sur 1 000, très rare: moins de 1 sur 10 000, fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- *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 (troubles de la vue), 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: œdème (gonflement sous-cutané)
- *Affections du système immunitaire:*
Rare: réactions allergiques, parfois graves (très rare)
- *Affections hépatobiliaires:*
Rare: anomalie du fonctionnement du foie
- *Investigations:*
Rare: prise de poids
- *Affections du système nerveux:*
Fréquent: vertiges, céphalées
Peu fréquent: paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau)
Rare: convulsions
Très rare: syncope, tremblement, dysgueusie (altération du goût)
Fréquence indéterminée: amnésie, troubles de la mémoire
- *Affections psychiatriques:*
Fréquent: somnolence
Peu fréquent: agitation
Rare: agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie
Très rare: tics

- *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: œdème, érythème pigmenté fixe (rougeur tenace de la peau due à une hypersensibilité aux médicaments)

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

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZYRTEC

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

Ne pas utiliser Zyrtec après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée.

Pas de précautions particulières de conservation.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Zyrtec

- La substance active de Zyrtec est le cétirizine. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydrate, macrogol 400, stéarate de magnésium, hypromellose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

Qu'est ce que Zyrtec et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, de forme allongée avec une barre de sécabilité et deux Y gravés

Plaquettes thermoformées de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ou 100 (10x10) 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:

UCB Pharma SA

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Fabricant:

UCB Pharma S.p.A.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (Torino)
Italie
ou
UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE135877

Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale

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

Allemagne: Zyrtec
Autriche: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten
Belgique: Zyrtec
Bulgarie : Zyrtec
Chypre: Zyrtec
Danemark: Zyrtec
Espagne: Zyrtec comprimidos recubiertos con película
Estonie: Zyrtec
Finlande: Zyrtec
France: Zyrtec
Grèce: Ziptek
Hongrie: Zyrtec filmtabletta
Irlande: Zirtek tablets
Italie: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Lettonie: Zyrtec
Lituanie: Zyrtec
Luxembourg: Zyrtec
Malte: Zyrtec
Norvège: Zyrtec
Pays-Bas: Zyrtec
Pologne: Zyrtec
Portugal: Zyrtec
République tchèque: Zyrtec
Roumanie: Zyrtec
Royaume-Uni: Zirtek allergy relief tablets
Slovaquie: Zyrtec
Slovénie: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete
Suède: Zyrlex

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2011.