

NOTICE

Médicament non soumis à prescription médicale

Notice: information de l'utilisateur

Cétirizine-UCB 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 CÉTIRIZINE-UCB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CÉTIRIZINE-UCB ?
3. COMMENT PRENDRE CÉTIRIZINE-UCB ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CÉTIRIZINE-UCB
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CÉTIRIZINE-UCB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de Cétirizine-UCB.
Cétirizine-UCB est un médicament antiallergique.

Chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, Cétirizine-UCB est indiqué:

- pour le soulagement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou apériodique.
- pour le soulagement de l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CÉTIRIZINE-UCB ?

Ne prenez jamais Cétirizine-UCB

- si vous avez une maladie des reins en stade terminal (insuffisance rénale nécessitant une dialyse);
- 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 aux dérivés de la pipérazine (composants actifs apparentés contenus dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

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

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 à vider votre vessie (comme un problème à la moelle épinière ou un problème à la prostate ou à la vessie), demandez conseil à votre médecin.

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

On n'a pas observé d'interaction cliniquement significative en cas de prise concomitante de cétirizine (utilisée aux doses recommandées) et d'alcool (jusqu'à la concentration sanguine de 0,5 pour mille (g/l) correspondant à un verre de vin). Néanmoins, il n'y a pas de données de sécurité disponibles lors de la prise concomitante de doses plus élevées de cétirizine et d'alcool. C'est pourquoi, comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise de Cétirizine-UCB avec de l'alcool.

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

Enfants

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

Autres médicaments et Cétirizine-UCB

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

Cétirizine-UCB avec des aliments et boissons

La prise alimentaire n'affecte pas l'absorption de Cétirizine-UCB.

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.

Cétirizine-UCB doit être évité pendant la grossesse. L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas être nuisible pour le fœtus. Cependant, le médicament ne sera administré que si nécessaire et qu'après avis médical.

La cétirizine passe dans le lait maternel. Un risque d'effets indésirables chez les nouveau-nés allaités ne peut pas être exclu. C'est la raison pour laquelle vous ne devez pas prendre Cétirizine-UCB pendant l'allaitement à moins que vous ayez contacté un 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 Cétirizine-UCB aux doses recommandées.

Si vous êtes susceptible de conduire un véhicule, de participer à des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser une machine, vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement après avoir pris Cétirizine-UCB. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

Cétirizine-UCB comprimés pelliculés contient du lactose; si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CÉTIRIZINE-UCB ?

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 un verre de liquide.
Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans:

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

Utilisation chez les 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.

Patients atteints d'insuffisance rénale

Chez les patients ayant une fonction rénale modérément diminuée, la dose sera réduite à 5 mg une fois par jour.

Si vous souffrez d'une maladie grave des reins, contactez votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la posologie en conséquence.

Si votre enfant souffre d'une maladie des reins, contactez votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la posologie aux besoins de votre enfant.

Si vous pensez que l'effet de Cétirizine-UCB 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. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Cétirizine-UCB que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de Cétirizine-UCB 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 (envie de dormir), stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire (difficulté à vider complètement la vessie) ont été rapportés.

Si vous avez pris trop de Cétirizine-UCB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Cétirizine-UCB

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

Si vous arrêtez de prendre Cétirizine-UCB

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont rares ou très rares mais si vous en remarquez, vous devez arrêter de prendre le médicament et en parler immédiatement à votre médecin:

- Réactions allergiques, incluant des réactions sévères et angio-œdème (réaction allergique grave qui se manifeste par des gonflements au niveau du visage ou de la gorge).

Ces réactions peuvent commencer directement après la première prise du médicament ou plus tard.

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

- Somnolence (envie de dormir)
- Vertiges, céphalées
- Pharyngite (maux de gorge), rhinite (nez bouché, qui coule) (chez l'enfant)
- Diarrhée, nausée, sécheresse de la bouche
- Fatigue

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

- Agitation
- Paresthésie (sensations anormales au niveau de la peau)
- Douleur abdominale
- Prurit (peau qui démange), éruption cutanée
- Asthénie (fatigue extrême), malaise

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

- Réactions allergiques, parfois graves (très rare)
- Dépression, hallucination, agressivité, confusion, insomnie
- Convulsions
- Tachycardie (battements du cœur trop rapides)
- Anomalie du fonctionnement du foie
- Urticaire (éruptions cutanées provoquant de fortes démangeaisons)
- Oedème (gonflement sous-cutané)
- Prise de poids

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

- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)
- Tics (mouvement répétitif incontrôlable)
- Syncope (évanouissement), dyskinésie (mouvements involontaires), dystonie (contractions musculaires prolongées anormales), tremblements, dysgueusie (altération du goût)
- Vision floue, troubles de l'accommodation (troubles de la vue), crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- Angio-œdème (réaction allergique grave qui se manifeste par des gonflements au niveau du visage ou de la gorge), éruption fixe d'origine médicamenteuse (allergie aux médicaments)
- Difficulté à uriner (perte involontaire d'urine pendant le sommeil, douleur et/ou difficulté urinaire)

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

- Augmentation de l'appétit
- Idées suicidaires (pensées récurrentes et/ou préoccupation au suicide), cauchemar
- Amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire
- Vertiges (sensation de rotation ou de mouvement)
- Rétention urinaire (incapacité à complètement vider la vessie)
- Prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire après arrêt du traitement
- Arthralgie (douleurs articulaires), myalgie (douleurs musculaires)
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption cutanée avec des pustules contenant du pus)
- Hépatite (inflammation du foie)

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER CÉTIRIZINE-UCB

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 sur la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cétirizine-UCB

- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydrate, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose (E 464), dioxyde de titane (E 171), macrogol 400).

Aspect de Cétirizine-UCB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, de forme allongée avec une barre de cassure et Y-Y gravés.

Conditionnements de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimés.

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:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l
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: BE150455

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 P
Belgique: Cétirizine-UCB
Hongrie: Zyrtec 10 mg start filmtabletta
Luxembourg: Cétirizine-UCB
Pologne: Zyrtec UCB
Royaume-Uni: Zirtek allergy relief tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.