NOTICE
Médicament non soumis à prescription médicale

Notice: information de l'utilisateur

Zyrtec 10 mg comprimés pelliculés

Dichlorhydrate de cétirizine

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 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 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

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

Chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, Zyrtec 10 mg comprimés pelliculés 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 ZYRTEC ?

Ne prenez jamais Zyrtec

- si vous avez une maladie grave des reins 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 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 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Zyrtec avec des aliments et boissons
La prise alimentaire n'affecte pas l'absorption de Zyrtec.

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.

Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

Zyrtec 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 ZYRTEC ?

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 insuffisance rénale modérée, la dose sera réduite à 5 mg une fois par jour.
Si vous souffrez d'une maladie grave des reins, contactez votre médecin qui pourra adapter la posologie en conséquence.
Si votre enfant souffre d'une maladie des reins, contactez votre médecin qui pourra adapter la posologie aux besoins de votre enfant.

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 l'évolution de vos symptômes. Demandez conseil à votre médecin ou 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, malaise (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 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
Dans de rares cas, le prurit (démangeaisons intenses) et/ou l'urticaire (démangeaisons) peuvent réapparaître 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 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 (sensation de 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 (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire)
- 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 à 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER ZYRTEC

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 Zyrtec

- 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 Zyrtec 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, 100 ou 100 (10x10) 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
UCB Pharma Limited, 208 Batch Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Royaume-Uni
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9 Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Pologne
ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hongrie
UCB Pharma B.V, Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Pays-Bas
UCB Pharma AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norvège
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danemark
UCB Pharma SA Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgique

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE : BE135877, LU : 2011101303

Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Allemagne: Zyrtec
Autriche: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten
Belgique: Zyrtec
Bulgarie : Zyrtec
Chypre: Zyrtec
Danemark: Zyrtec
Espagne: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Estonie: Zyrtec
Finlande: Zyrtec
France: Zyrtec
Grèce: Ziptek
Hongrie: Zyrtec 10 mg 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
Royaume-Uni (Irlande du Nord): Zirtek allergy tablets
Slovaquie: Zyrtec
Slovénie: Zyrtec 10 mg filmsko oblozene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.