Pharmaleo
Pharmacie Paque Amiens

ANSM - Mis à jour le : 16/10/2018

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, dérivés de la pipérazine - code ATC : R06AE07.

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

CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL est un médicament utilisé dans le traitement de l?allergie.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, CETIRIZINE 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 CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais CETIRIZINE 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 CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

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 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 CETIRIZINE 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 CETIRIZINE 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.

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

L?absorption de CETIRIZINE 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 CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL doit être évitée pendant la grossesse.

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

La cétirizine passe dans le lait maternel. Par conséquent vous ne devez pas prendre CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL pendant l'allaitement sans avoir demandé l?avis de 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 CETIRIZINE 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 CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

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

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

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

Veillez 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 suivies sauf si votre médecin vous a donné des instructions différentes sur la manière d'utiliser CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL.

Suivez ces instructions, dans le cas contraire CETIRIZINE 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 CETIRIZINE 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 CETIRIZINE 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 CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre CETIRIZINE 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 CETIRIZINE 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 angi?dème (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, sècheresse 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 (battements du c?ur trop rapides),
- anomalies du fonctionnement du foie,
- urticaire,
- ?dème (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, dyskinésie (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),
- angi?dème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge), érythème pigmenté 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 CETIRIZINE 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.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CETIRIZINE 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 CETIRIZINE 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 CETIRIZINE 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 GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou
LEK D. D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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 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.

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 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, ?dème (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 indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergène :

- Le 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 ;

- 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.