

PROJET DE NOTICE : Information pour l'utilisateur

Zyrtec 10 mg comprimé pelliculé

Dichlorhydrate de cétirizine

Veillez lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Zyrtec et dans quels 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. Autres informations

1. QU'EST-CE QUE Zyrtec ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Zyrtec contient une substance active : la cétirizine qui appartient à un groupe de médicaments anti-allergiques appelés antihistaminiques.

Zyrtec est utilisé pour traiter les symptômes associés aux affections allergiques, comme :

- symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière et de la rhinite allergique apériodique
- le traitement de l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Zyrtec ?

Ne prenez jamais Zyrtec

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à la cétirizine, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments), ou à l'un des autres composants de ZYRTEC (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez **une maladie grave des reins** (insuffisance rénale sévère avec (DFG) estimé inférieure à 15 ml/min)

→ Si vous pensez que l'une de ces conditions s'applique à vous, **ne prenez pas** Zyrtec avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Avertissements et Précautions avec Zyrtec

Adressez-vous à votre médecin **avant de prendre Zyrtec** :

- si vous avez **une maladie rénale** (votre médecin pourrait réduire votre dose de Zyrtec)

- si vous avez des **problèmes pour uriner** ou si vous avez des affections qui ne vous rendent plus capable de
- vider complètement votre vessie, comme une **lésion de la moelle épinière** ou une **augmentation du volume de la prostate**
- si vous **êtes épileptique** ou si vous présentez des risques de convulsions (crises d'épilepsie)

→ **Consultez votre médecin** si vous pensez que l'une de ces situations s'applique à vous.

Zyrtec comprimé pelliculé est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 6 ans, car cette formulation ne permet pas une adaptation appropriée de la dose.

Pendant que vous prenez Zyrtec

- Évitez de boire de l'alcool.
- Zyrtec peut affecter les résultats de vos **tests d'allergie**. Si vous devez passer des tests d'allergie, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre Zyrtec quelques jours avant les tests.

Situations nécessitant votre vigilance

Zyrtec peut aggraver certaines affections existantes, ou entraîner **des réactions allergiques graves ou de la rétention urinaire**. Certaines personnes pourraient avoir des idées suicidaires lorsqu'elles prennent Zyrtec. Vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes lorsque vous prenez ZYRTEC, pour réduire le risque de problèmes. Voir les « Situations nécessitant votre vigilance » dans la rubrique 4.

Autres médicaments et Zyrtec

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de Zyrtec, ou faire en sorte que vous éprouverez des effets indésirables. Zyrtec peut également affecter le fonctionnement d'autres médicaments. Il s'agit notamment de :

- les médicaments agissant sur le cerveau, par exemple **d'autres antihistaminiques** tels que l'hydroxyzine, la clémastine, **des médicaments utilisés pour traiter l'anxiété** tels que le diazépam ou **les somnifères** tels que le zolpidem (l'administration concomitante de Zyrtec avec d'autres agents agissant sur le cerveau peut entraîner des réductions supplémentaires de la vigilance et de la performance, voir ci-dessous « Aliments et boissons avec Zyrtec dans la rubrique 2 »).

→ **Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Aliments et boissons avec Zyrtec

Évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez Zyrtec. Chez des patients sensibles, l'administration concomitante de ZYRTEC et d'alcool peut entraîner des réductions supplémentaires de la vigilance et de la performance.

Grossesse et allaitement

Zyrtec doit être évité chez les femmes enceintes.

- **Informez votre médecin si vous êtes enceinte** ou envisagez de le devenir.
- **Si vous remarquez que vous êtes enceinte pendant le traitement** avec Zyrtec, informez votre médecin.

Les ingrédients contenus dans Zyrtec peuvent passer dans le lait maternel. **Si vous allaitez, vous devez**

consulter votre médecin avant de prendre Zyrtec.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zyrtec administré à la dose recommandée est peu susceptible d'affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, certains patients qui sont traités avec **Zyrtec peuvent éprouver de la somnolence, se sentir fatigués ou faibles** (voir « Quels sont les effets secondaires éventuels » dans la rubrique 4).

→ **Ne conduisez pas de véhicules** ou n'utilisez pas de machines à moins d'être sûrs de ne pas être affecté.

3. COMMENT PRENDRE Zyrtec ?

Posologie

Veillez toujours prendre Zyrtec en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

→ **Contactez votre médecin** si vos symptômes s'aggravent ou persistent.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

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

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.

Enfants âgés de 2 à 6 ans

Zyrtec comprimé **est déconseillé chez les enfants de moins de 6 ans**, car cette formulation ne permet pas une adaptation appropriée de la dose.

Patients atteints d'insuffisance rénale et hépatique :

Votre médecin décidera de la dose appropriée de Zyrtec selon la maladie et les résultats des examens sanguins effectués avant le traitement. Les patients présentant une insuffisance rénale terminale ne doivent pas prendre Zyrtec (voir « Ne prenez jamais Zyrtec »', dans la rubrique 2).

Si votre enfant souffre d'une maladie rénale, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la dose en conséquence.

Ne prenez pas plus de Zyrtec que recommandé par votre médecin. La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes.

Mode d'administration

Avalez le comprimé en entier, avec un verre d'eau. Vous pouvez fractionner le comprimé en deux doses égales.

Si vous oubliez de prendre Zyrtec

Ne prenez pas une dose supplémentaire pour compenser une dose oubliée. Prenez simplement votre prochaine dose à l'heure habituelle.

→ **En cas de doute**, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous prenez trop de Zyrtec, **demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.** Le cas échéant, présentez-leur la boîte de Zyrtec.

Si vous avez pris plus de Zyrtec que vous n'auriez dû, vous pourrez être **plus susceptible d'avoir des effets indésirables comme** :

confusion, diarrhée, vertiges, fatigue, maux de tête, malaises, dilation de la pupille, démangeaisons, agitations, sédation, somnolence (sentiment de somnolence), stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire.

Si vous arrêtez de prendre Zyrtec

Rarement, une réapparition du prurit (démangeaisons intenses) et/ou de l'urticaire est susceptible de se produire si vous arrêtez de prendre Zyrtec.

4. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES EVENTUELS ?

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

Situations nécessitant votre vigilance :

Réactions allergiques graves. Les signes incluent :

- démangeaisons et éruptions cutanées intenses (urticaires)
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (œdème), entraînant des difficultés à avaler ou à respirer
- évanouissement ou perte de connaissance

Rétention urinaire. Les signes incluent :

- douleur au moment d'uriner ou incapacité d'uriner

Pensées suicidaires. Certaines personnes avaient eu des pensées suicidaires lorsqu'elles prenaient Zyrtec.

→ **Consultez immédiatement un médecin** si vous ressentez ces symptômes. **Arrêtez de prendre Zyrtec.**

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 patient sur 10** :

- Somnolence (envie de dormir)
- Étourdissements, maux de tête
- Pharyngite (mal de gorge et malaise au moment d'avaler), rhinite (chez l'enfant)
- Diarrhée (chez les enfants), nausée, sécheresse de la bouche
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 patient sur 100** :

- Agitation
- Picotements ou engourdissement au niveau des mains et des pieds (paresthésie)
- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Prurit (démangeaison), éruptions cutanées

- Asthénie (fatigue extrême), malaise (malaise général)

Effets indésirables rares

Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 patient sur 1 000** :

- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Agressivité, confusion, dépression, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là), insomnie (manque de sommeil)
- Convulsions
- Tachycardie (battements cardiaques rapides)
- Anomalie de la fonction hépatique (augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang, qui peuvent apparaître dans les analyses sanguines)
- Urticaire
- Œdème (gonflement)
- Prise de poids

Effets indésirables très rares

Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10 000** :

- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)
- Choc anaphylactique (voir « Réactions allergiques graves » plus haut dans rubrique 4)
- Tics (mouvements corporels incontrôlables)
- Dysgueusie (altération du goût ou perte de saveur), dyskinésie (mouvements incontrôlables), dystonie (spasmes musculaires incontrôlables), syncope (évanouissements), tremblements
- Troubles d'accommodation (difficulté à faire la mise au point), vision trouble, girations oculaires (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- Œdème (réactions allergiques graves qui entraînent un gonflement du visage ou de la gorge), petites taches de gonflements et de rougeurs de la peau, qui peuvent cloquer (éruption fixe d'origine médicamenteuse)
- Dysurie (douleurs au moment d'uriner) (voir « Rétention urinaire » plus haut dans la rubrique 4), énurésie (incontinence nocturne)

Autres effets indésirables

Se sont produits mais leur fréquence exacte est inconnue :

- Augmentation d'appétit
- Idées suicidaires (voir « Pensées suicidaires » plus haut dans la rubrique 4), cauchemars
- Amnésie, troubles de la mémoire
- Vertiges (impression de rotation)
- Hépatite (inflammation du foie)
- Rétention urinaire (difficulté à uriner) (voir « Rétention urinaire » plus haut dans la rubrique 4)

- Douleurs aux articulations
- Eruption cutanée avec des cloques contenant du pus
- Prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire à l'arrêt du traitement

→ **Prévenez votre médecin ou votre pharmacien** si des effets indésirables énumérés deviennent **graves ou gênants**, ou si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas listés dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER Zyrtec ?

Conservez dans son emballage d'origine.

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 l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament 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. Informations complémentaires

Ce que contient Zyrtec 10 mg comprimé pelliculé

La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine

Dichlorhydrate de cétirizine..... 10 mg
Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400).

Qu'est-ce que Zyrtec 10 mg comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage

Comprimé pelliculé blanc, de forme ovale avec une barre de cassure et deux Y gravés. Boîte de 10 ou 15 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk, Citywest Business Campus,
Dublin 24
Irlande.

Fabriqué par:
UCB Farchim SA
Z.I. de Planchy
10, Chemin de Croix Blanche
1630 Bulle
SUISSE

Conditionné par :
AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.
VIA PRAGLIA 15,

I-10044 PIANEZZA (TO)

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 26 Décembre 2023 (NCDS09)