

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cetirizin Aurobindo 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 Cetirizin Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cetirizin Aurobindo ?
3. Comment prendre Cetirizin Aurobindo ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cetirizin Aurobindo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

Chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, Cetirizin Aurobindo 10 mg comprimés pelliculés est indiqué:

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

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CETIRIZIN AUROBINDO ?

Ne prenez jamais Cetirizin Aurobindo

- 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).
- si vous avez une maladie grave des reins nécessitant une dialyse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cetirizin Aurobindo:

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 Cetirizin Aurobindo 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 Cetirizin Aurobindo pendant plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut modifier les résultats de votre test pour l'allergie.

Population pédiatrique

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 Cetirizin Aurobindo

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

Cetirizin Aurobindo avec des aliments et boissons

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

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Cetirizin Aurobindo doit être évité pendant la grossesse. L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas être nuisible pour le foetus. 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 Cetirizin Aurobindo 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 Cetirizin Aurobindo 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 Cetirizin Aurobindo. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

Cetirizin Aurobindo contient du lactose monohydraté

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Cetirizin Aurobindo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CETIRIZIN AUROBINDO ?

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.
Autres présentations de ce médicament peuvent être plus appropriés pour les enfants, demandez conseil 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.

Autres présentations de ce médicament peuvent être plus appropriés pour les enfants, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

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 Cetirizine Aurobindo 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 Cetirizine Aurobindo que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de Cetirizine Aurobindo 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 Cetirizine Aurobindo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Cetirizine Aurobindo

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

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

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

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:

- Les réactions allergiques, incluant des réactions sévères et angio-oedème (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.

Fréquent (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

Peu fréquent (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)

Rare (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

Très rare (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-oedème (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 (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire)
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption cutanée avec des pustules contenant du pus)
- 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
- 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 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

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

5. COMMENT CONSERVER CETIRIZIN AUROBINDO

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 la plaquette après 'EXP'. 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 ni 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 Cetirizin Aurobindo

- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine.
Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont

Noyau du comprimé :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé :

Hypromellose (5 cp), dioxyde de titane (E171), macrogol 400

Aspect de Cetirizin Aurobindo et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculé.

Comprimés pelliculés, blanc à blanc cassé, rectangulaire à bords émoussés, avec l'inscription « 10 » sur un côté et plaine sur l'autre côté avec une ligne de score entre « 1 » et « 0 ». Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de Cetirizin Aurobindo sont disponibles en plaquettes thermoformées et en flacons en PEHD.

Conditionnements:

Plaquettes: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 et 100 comprimés pelliculés

Flacons en PEHD : 250 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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Mode de délivrance

Délivrance libre

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

Plaquettes : BE530391

Flacon : BE530400

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Belgique Cetirizin Aurobindo10 mg filmomhulde tabletten

Pays-Bas Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.