

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/05/2010

Dénomination du médicament

CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Dichlorhydrate de cétirizine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Cependant, compte-tenu de son indication dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique, un avis médical est recommandé pour vous aider à bien l'utiliser, au moins la première fois.
- Si les symptômes persistent après 3 jours de traitement, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de CETIRIZINE MYLAN PHARMA.
CETIRIZINE MYLAN PHARMA est un médicament antiallergique.

Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, CETIRIZINE MYLAN PHARMA est indiqué:

- pour le traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle,
- pour le traitement des symptômes de l'urticaire chronique (urticaire chronique idiopathique).
Un avis médical est recommandé pour l'urticaire chronique idiopathique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants:

- 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 à la substance active de CETIRIZINE MYLAN PHARMA ou à l'un des autres composants (excipients), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CETIRIZINE MYLAN PHARMA 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 êtes épileptique ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

Il n'est pas décrit d'interaction susceptible d'avoir un effet particulier en cas de prise concomitante de cétirizine (utilisée aux doses normales) et d'alcool (jusqu'à la concentration sanguine de 0,5 pour mille correspondant à un verre de vin). Comme avec tout autre antihistaminique, il est néanmoins recommandé d'éviter la prise d'alcool pendant le traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En raison du profil de la cétirizine, aucune interaction avec d'autres médicaments n'est attendue.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation de CETIRIZINE MYLAN PHARMA doit être évitée pendant la grossesse.

L'utilisation accidentelle lors de la grossesse ne devrait pas affecter le fœtus. Cependant, il est préférable par mesure de précaution d'éviter la poursuite du traitement.

CETIRIZINE MYLAN PHARMA ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison de son passage dans le lait maternel.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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 MYLAN PHARMA aux doses recommandées.

Si vous êtes susceptible de conduire un véhicule ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, vous ne devez pas dépasser la dose recommandée. Vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement par cétirizine au préalable.

Chez certains patients sensibles, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central peut entraîner une diminution de l'attention ou de la capacité à réagir.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable:

CETIRIZINE MYLAN PHARMA contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Comment et quand devez-vous prendre CETIRIZINE MYLAN PHARMA

Ces instructions doivent être suivies sauf si votre médecin vous a donné des instructions différentes sur la manière d'utiliser CETIRIZINE MYLAN PHARMA.

Suivez ces instructions, dans le cas contraire CETIRIZINE MYLAN PHARMA pourrait ne pas être complètement efficace.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans:

10 mg une fois par jour soit 1 comprimé.

Enfants de 6 à 12 ans:

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car cette forme ne permet pas l'adaptation posologique dans cette tranche d'âge.

5 mg deux fois par jour, soit un demi comprimé deux fois par jour.

Insuffisance rénale modérée à sévère:

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère, la dose sera respectivement réduite à 5 mg une fois par jour et à 5 mg une fois tous les deux jours.

Si vous pensez que l'effet de CETIRIZINE MYLAN PHARMA est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Durée du traitement:

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de vos symptômes et est déterminée par votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû:

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés de CETIRIZINE MYLAN PHARMA 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, vertige, 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable:

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable:

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés. Leur fréquence a été définie comme: (fréquent: de 1 patient sur 100 à 1 sur 10; peu fréquent: de 1 sur 1000 à 1 sur 100; rare: de 1 sur 10000 à 1 sur 1 000; très rare: moins de 1 sur 10 000).

- Affections hématologiques et du système lymphatique:
Très rare: thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)
- Troubles de l'état général:
Fréquent: fatigue
- Affections cardiaques:
Rare: tachycardie (battements du cœur trop rapides)
- Affections oculaires:
Très rare: troubles de l'accommodation, vision floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- Affections gastro-intestinales:
Fréquent: sécheresse de la bouche, nausée, diarrhée
Peu fréquent: douleur abdominale.
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration:
Peu fréquent: asthénie (fatigue extrême), malaise,
Rare: œdème (gonflement sous-cutané)
- Affections du système immunitaire:
Rare: réactions allergiques, parfois graves (très rare)
- Affections hépatobiliaires:
Rare: anomalie du fonctionnement du foie (augmentation des enzymes hépatiques)
- Investigations:
Rare: prise de poids
- Affections du système nerveux:
Fréquent: vertige, céphalée
Peu fréquent: paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau)
Rare: convulsions, mouvements anormaux
Très rare: syncope, tremblement, dysgueusie (altération du goût)
- Affections psychiatriques:
Fréquent: somnolence
Peu fréquent: agitation
Rare: agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie
Très rare: tic

· Affections du rein et des voies urinaires:
Très rare: difficulté à uriner

· Affections respiratoires:
Fréquent: pharyngite, rhinite

· Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Peu fréquent: prurit, éruption cutanée
Rare: urticaire
Très rare: œdème, érythème pigmenté fixe

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 MYLAN PHARMA. Votre médecin en évaluera la sévérité et décidera des mesures à prendre si nécessaire.

Si vous ressentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CETIRIZINE MYLAN PHARMA après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister ou le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active de CETIRIZINE MYLAN PHARMA est le dichlorhydrate de cétirizine. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Les autres composants sont:

Noyau: lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone K29/32, stéarate de magnésium.

Pelliculage: OPADRY Y-1-7000 [dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 400].

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 7 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

ou

GENERICUS (UK) LTD
STATION CLOSE, POTTERS BAR
HERTFORDSHIRE, EN6 1TL
ROYAUME-UNI

ou

MAC DERMOTT LABORATORIES LTD TRADING AS GERARD LABORATORIES
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD, DUBLIN 13
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**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 intenses 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, œdème (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.