

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Dichlorhydrate de cétirizine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur) :

- 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, un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser, au moins la première fois.
- Si les symptômes persistent au-delà de 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 médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable est un médicament antiallergique.

Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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 ZYRTECSET 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 ZYRTECSET 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 (voir rubrique 6 Liste des excipients), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

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 de 0,5 pour mille (g/l) correspondant à un verre de vin). Toutefois, aucune donnée n'est disponible lors de la prise de doses plus importantes de cétirizine et d'alcool. C'est pourquoi, comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise d'alcool avec Zyrtecset 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous devez subir 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.

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).

Enfants

Ne pas donner ce médicament aux enfants âgés de moins de 6 ans car la forme comprimé ne permet pas les ajustements de dose nécessaire.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et Zyrtecset 10 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Zyrtecset 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments

L'absorption de la cétirizine contenue dans Zyrtecset 10 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas modifiée par la prise concomitante d'aliments.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation de ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable doit être évitée pendant la grossesse. L'utilisation par inadvertance en cours de grossesse ne devrait pas avoir d'effet délétère sur le fœtus. Cependant, ce médicament devra être administré uniquement si nécessaire et après avis médical.

La cétirizine passe dans le lait maternel. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable pendant l'allaitement sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

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 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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 réaction au traitement par Zyrtecset 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

Liste des excipients à effet notoire

ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE ZYRTECSET 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

Posologie

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.

Comment et quand devez-vous prendre ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Ces instructions doivent être suivies sauf si votre médecin vous a donné des instructions différentes sur la manière d'utiliser ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Suivez ces instructions, dans le cas contraire ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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 votre 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.

Ce médicament existe sous d'autres formes pouvant être plus appropriées pour les enfants, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

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 du rein, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la dose en conséquence.

Si votre enfant souffre d'une maladie du rein, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien qui pourra adapter la dose en fonction des besoins de votre enfant.

Si vous pensez que l'effet de ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de comprimés de ZYRTECSET qu'il ne le fallait, 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.

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

Si vous oubliez de prendre ZYRTECSET 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 ZYRTECSET 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, 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 angioœdème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge).

Ces réactions peuvent apparaître immédiatement ou de façon retardée par rapport à la prise du médicament. La fréquence des possibles effets indésirables listés ci-dessous est définie en utilisant la convention suivante :

Fréquent : concerne 1 à 10 patients sur 100

Peu fréquent : concerne 1 à 10 patients sur 1000

Rare : concerne 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : concerne moins de 1 patient sur 10 000

Indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables fréquents

- Somnolence
- Sensations vertigineuses, maux de tête
- Pharyngite, rhinite (chez l'enfant)
- Diarrhée, nausées, sècheresse de la bouche
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquents

- Agitation
- Paresthésie (sensation tactile anormale au niveau de la peau)
- Douleur abdominale
- Prurit (démangeaison), éruption cutanée
- Asthénie (fatigue intense), malaise

Effets indésirables rares

- Réactions allergiques, parfois graves (très rare)
- Dépression, hallucinations, agressivité, confusion, insomnie
- Convulsions
- Tachycardie (battements du cœur trop rapides)
- Anomalies du fonctionnement du foie
- Urticaire
- Œdème (gonflement)
- Prise de poids

Effets indésirables très rares

- 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)
- Angioœdème (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

- Augmentation de l'appétit
- Amnésie, troubles de la mémoire
- Idées suicidaires
- Vertige (impression de rotation ou de mouvement)
- Rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie)

Si vous développez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, veuillez en informer votre médecin. Aux premiers signes de réaction allergique, arrêtez de prendre Zyrtecset 10 mg, comprimé pelliculé sécable. 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 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- 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 monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Opadry-Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés sécables blancs sous plaquette thermoformée.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

UCB Pharma S.A.
DEFENSE OUEST
420 RUE D'ESTIENNE D'ORVES
92700 COLOMBES

Exploitant

UCB PHARMA S.A.
DEFENSE OUEST
420 RUE D'ESTIENNE D'ORVES
92700 COLOMBES

Fabricant

AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.
VIA PRAGLIA 15
10044 PIANEZZA (TO)
ITALIE

ou

NEXTPHARMA S.A.S.
17 ROUTE DE MEULAN
78520 LIMAY
FRANCE

ou

UCB S.A.
CHEMIN DU FORIEST
B-1 420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIQUE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2016

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (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 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 NÉCESSITÉ 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 (larmolements, 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 larmolements 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.