



**SERVICE-**  
**Pharmaceutique**

Résumé des caractéristiques du  
produit et Notice

Consulter



## **ANNEXE I**

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES  
DES MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE  
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Autriche	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Autriche	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Belgique	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgique	REACTINE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles	CETIRIZINE-UCB	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Belgique	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles	VIRLIX	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Belgique	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Belgique	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Bulgarie	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Bulgarie	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Chypre	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Chypre	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Chypre	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Chypre	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
République Tchèque	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
République Tchèque	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Danemark	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Danemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Danemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Estonie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Estonie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Estonie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Finlande	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Finlande	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
France	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
France	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	VIRLIX	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
France	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	VIRLIX	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
France	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	VIRLIX	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
France	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
France	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
France	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
France	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
France	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
France	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Allemagne	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Allemagne	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Allemagne	ZYRTEC P	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Allemagne	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Allemagne	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Allemagne	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Allemagne	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Allemagne	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Allemagne	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe ALLEMAGNE	REACTINE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athènes	ZIPTEK	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athènes	ZIPTEK	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Hongrie	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hongrie	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Hongrie	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hongrie	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Hongrie	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hongrie	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Hongrie	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hongrie	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlande	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Irlande	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlande	ZIRTEK TABLETS	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italie	FORMISTIN	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italie	FORMISTIN	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Italie	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italie	VIRLIX	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italie	VIRLIX	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Italie	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Italie	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Lettonie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Lettonie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Lettonie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Lituanie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Lituanie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Lituanie	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Luxembourg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgique	REACTINE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgique	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Malte	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malte	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Malte	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malte	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Pays-Bas	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Pays-Bas	REACTINE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Pays-Bas	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Pays-Bas	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Pays-Bas	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Pays-Bas	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Norvège	McNeil Sweden AB, Sollentuna Suède	REACTINE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Norvège	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Pologne	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Grande Bretagne	REACTINE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Pologne	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Pologne	VIRLIX	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Pologne	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Pologne	VIRLIX	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Pologne	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Pologne	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Pologne	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Pologne	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Pologne	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Pologne	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Pologne	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Pologne	ZYRTEC UCB	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Roumanie	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Allemagne	ZYRTEC	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Roumanie	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Allemagne	ZYRTEC	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Slovaquie	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgique	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Slovaquie	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgique	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovaquie	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovénie	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Slovaquie	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovénie	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovaquie	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovénie	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Espagne	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espagne	ALERLISIN	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Espagne	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espagne	ALERLISIN	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Espagne	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espagne	ALERLISIN	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Espagne	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espagne	VIRDOS	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Espagne	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espagne	VIRLIX	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Espagne	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espagne	VIRLIX	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Espagne	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Espagne	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Espagne	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Espagne	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Espagne	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Espagne	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Espagne	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Suède	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danemark	ALERID	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Suède	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danemark	ZYRLEX	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Suède	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danemark	ZYRLEX	10mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale	10mg/ml
Suède	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danemark	ZYRLEX	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Royaume Uni	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Royaume Uni	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Royaume Uni	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Royaume Uni	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Royaume Uni	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Royaume Uni	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Royaume Uni	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Royaume Uni	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Royaume Uni	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Royaume Uni	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Royaume Uni	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Royaume Uni	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml

	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Contenu (Concentration)</b>
Royaume Uni	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml

## **ANNEXE II**

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DES RÉSUMÉS  
DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE, AINSI QUE DE LA  
NOTICE PRÉSENTÉS PAR L'EMEA**

## CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

### RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE ZYRTEC ET DENOMINATIONS ASSOCIEES (VOIR ANNEXE I)

Zyrtec (cétirizine dichlorhydrate) est un médicament anti-allergique indiqué pour soulager les symptômes nasaux de la rhinite allergique saisonnière et pérenne. Le médicament est autorisé pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière, de la rhinite allergique pérenne et de divers types de prurits et maladies dermatologiques d'origine allergique, notamment l'urticaire idiopathique chronique. Chez l'adulte, les trois indications sont traitées par une dose quotidienne de 10 mg de cétirizine. Le médicament est indiqué chez les adultes et chez les enfants âgés de deux ans et plus dans tous les États membres. Dans 16 États membres, le traitement par la cétirizine est également recommandé chez les nourrissons et les jeunes enfants âgés de 1 à 2 ans. Les formulations liquides sont essentiellement destinées aux enfants jusqu'à 12 ans, les comprimés solides sont destinés aux enfants à partir de 12 ans et aux adultes. En raison de décisions nationales divergentes prises par les États membres concernant l'autorisation de Zyrtec, il existe un certain nombre de différences dans les informations sur le produit; de ce fait, une procédure de saisine a été déclenchée par la Commission européenne conformément à l'article 30 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, afin d'harmoniser les textes divergents des informations sur le produit dans l'ensemble de l'Union européenne (UE). Une liste de questions a été adoptée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), mettant en évidence les principaux domaines de divergence.

Le CHMP a invité le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à revoir les termes, à restreindre et définir l'indication en tant que rhino-conjonctivite au lieu de seulement conjonctivite et à faire porter la discussion sur les affections de conjonctivite saisonnière, démangeaisons et prurit allergique, réactions cutanées graves induites par les moustiques et dermatite atopique, dans la mesure où elles doivent être considérées comme des entités séparées nécessitant d'être étayées par davantage de données.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a reconnu que le paragraphe relatif aux indications varie beaucoup d'un État membre à l'autre, mais que les différences entre les termes employés correspondaient à trois indications bien identifiées. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a présenté à l'appui de ces indications un volume important de données de tests résultant de la revue d'essais thérapeutiques et des rapports d'études cliniques correspondants et a proposé de retirer les autres indications, telles que dermatite atopique, prévention de l'asthme, piqûres de moustiques, puisque les preuves cliniques disponibles pour étayer ces indications ont été considérées comme insuffisantes. Le paragraphe correspondant de la notice a été révisé en conséquence. Les indications suivantes ont été acceptées:

*Chez les adultes, enfants, nourrissons et jeunes enfants âgés de deux ans et plus:*

- *La cétirizine est indiquée pour soulager les symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière et pérenne.*
- *La cétirizine est indiquée pour soulager l'urticaire idiopathique chronique.*

Il n'y a pas de disharmonie dans les indications pédiatriques actuelles sur la base de l'indication elle-même, mais en ce qui concerne la définition des groupes d'âges pédiatriques et la posologie pour ces groupes. En fonction des États membres, la posologie est basée sur le poids ou sur l'âge ou même sur une combinaison des deux, et plusieurs groupes d'âges et groupes de posologie ont été identifiés. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fait valoir que l'usage pédiatrique de la cétirizine dans les mêmes indications que chez les adultes est justifié, dans la mesure où aucune raison pathophysiologique n'a été identifiée pour la non-utilisation d'antihistaminiques dans la population pédiatrique, à condition que la dose soit correctement adaptée en fonction des différences de poids corporel, d'âge et de clairance du médicament. Des termes harmonisés pour les groupes d'âges et la posologie correspondante ont été acceptés:

- *Enfants âgés de 2 à 6 ans: 2,5 mg deux fois par jour (5 gouttes deux fois par jour).*

- *Enfants âgés de 6 à 12 ans: 5 mg deux fois par jour (10 gouttes deux fois par jour).*
- *Adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans: 10 mg une fois par jour (20 gouttes).*

La posologie proposée pour les enfants a été testée dans des essais cliniques, mais résulte également des adaptations des posologies basées sur le poids corporel et sur la clairance, qui varie en fonction de la maturité du système rénal. C'est pourquoi la proposition de termes harmonisés n'inclut pas de posologie basée sur le poids, car il est clair que ce dernier n'est pas le seul facteur définissant la dose.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a également été invité à fournir des données étayant la posologie recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale, ainsi que des justifications du rapport bénéfices/risques de la diminution de moitié de la dose. L'exposition systémique à la moitié des doses n'est pas documentée, et une efficacité insuffisante liée à des doses diminuées de moitié peut amener les patients à devoir ajouter d'autres traitements. Il a également été demandé au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de justifier la posologie pour les patients pédiatriques souffrant d'insuffisance rénale, la posologie basée sur le poids pour le groupe d'âges 2-5 ans, la posologie pour les groupes d'âges 2-5, 6-11 et 12-18 ans, ainsi que la posologie pour les enfants âgés de moins de 2 ans.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a déclaré que le rapport bénéfices cliniques/risques de la cétirizine n'a pas été évalué spécifiquement chez des patients présentant une insuffisance rénale et que la dose est par conséquent basée uniquement sur des calculs pharmacocinétiques. Aucun élément suggérant un rapport bénéfices/risques défavorable pour Zyrtec, comparé à d'autres anti-histaminiques, n'a jamais été détecté dans le cadre de la pharmacovigilance durant les 22 ans de sa commercialisation; cependant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché souhaiterait conserver la contre-indication: *«Patients présentant une insuffisance rénale sévère, avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min.»*

Pour les enfants souffrant d'une insuffisance rénale, ni les effets cliniques ni les données pharmacocinétiques de la cétirizine n'ont jamais été testés, mais le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a admis que les termes actuels ne sont pas totalement corrects, étant donné que l'âge du patient est important, puisqu'il détermine sa clairance. La phrase sera donc modifiée comme suit: *«Chez les patients pédiatriques souffrant d'insuffisance rénale, la dose devra être ajustée individuellement en tenant compte de la clairance rénale du patient, de son âge et de son poids corporel.»*

En ce qui concerne la posologie basée sur le poids, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a répondu que l'exposition systémique à la cétirizine n'est pas uniquement fonction du poids corporel, mais aussi de la clairance rénale du médicament, des études ayant démontré que la clairance est plus importante chez les patients en bas âge. Il a été démontré dans de nombreux essais réalisés chez des enfants âgés de 2 à 12 ans que les doses proposées pour l'enregistrement sont sûres et efficaces, comme le montre l'examen du rapport d'expert clinique fourni dans le dossier du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Concernant la posologie par groupes d'âges, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a défendu la même posologie pour le groupe d'âges 12 à 18 ans que pour les adultes, parce que l'augmentation du poids corporel est compensée par une diminution de la clairance, ce qui permet une exposition systémique équivalente. Pour la posologie chez les patients âgés de moins de 2 ans, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a présenté comme justification des données pharmacocinétiques. Le CHMP a admis qu'aucun problème de sécurité d'emploi ni de toxicité n'a été identifié lors de l'utilisation de la cétirizine dans des cas d'insuffisance rénale durant les nombreuses années d'expériences cliniques; toutefois, il a adopté une réduction de l'âge limite à deux ans pour l'utilisation de la cétirizine.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a également proposé des textes harmonisés pour les informations sur le produit, au paragraphe 4.3 Contre-indications, faisant apparaître l'hypersensibilité aux composants de la formulation et prenant en compte le cas des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère. Les informations sur le produit relatives au comprimé et aux formulations orales faisaient également apparaître les contre-indications additionnelles liées aux

excipients. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a en outre revu les autres contre-indications présentant des divergences.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a proposé un texte harmonisé pour le paragraphe 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, car celui-ci présentait un manque important d'harmonisation, et il a ajouté certaines mises en garde concernant l'adéquation des formulations à certaines tranches d'âges et faisant apparaître le manque de données appropriées sur le rapport bénéfiques/risques chez les enfants de moins d'un an, en restreignant l'utilisation des comprimés pelliculés chez les enfants de moins de 6 ans, l'utilisation de la solution orale chez les enfants de moins de 2 ans et l'utilisation de la formulation en gouttes chez les nourrissons et jeunes enfants de moins d'un an. De plus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a accepté d'inclure une mise en garde pour la formulation en gouttes, au motif que la confirmation du diagnostic par un médecin spécialisé en allergies doit être obtenue avant de commencer le traitement par la cétirizine chez les enfants de moins de 2 ans, car les symptômes d'infections virales des voies respiratoires supérieures sont souvent interprétés à tort comme étant d'origine allergique dans ce groupe d'âges. Le CHMP a marqué son accord avec le texte harmonisé, mais il a maintenu sa réduction de l'âge limite à deux ans.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a été invité à réviser le paragraphe 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions, dans la mesure où aucune interaction pharmacocinétique n'est attendue avec cette substance, puisqu'elle n'est pas métabolisée et que les deux tiers de la dose ingérée sont éliminés inchangés dans les urines. Conformément aux lignes directrices du résumé des caractéristiques du produit, les interactions négatives ne doivent être mentionnées dans le résumé que si elles présentent un intérêt clinique pour le prescripteur. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a accepté les recommandations du CHMP, mais a considéré que la phrase sur les interactions avec les aliments devrait être conservée, car elle est indépendante des interactions avec les enzymes hépatiques.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a également reformulé la totalité du paragraphe 4.8 Effets indésirables, conformément aux lignes directrices en vigueur et aux commentaires reçus du groupe de travail sur la révision de la qualité des documents. En particulier, les fréquences ont été ajoutées aux listes d'événements, telles qu'elles ont été observées au cours des enquêtes de pharmacovigilance. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a cependant informé le CHMP qu'en raison de la nécessité de remplacer les anciens termes par les nouveaux, le processus doit commencer par un enregistrement des documents sources. Le CHMP a reconnu le problème que pose la conversion des anciens documents en de nouveaux formats, et la division par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des événements en catégories de fréquences observées dans les essais cliniques et en fréquences estimées à partir de l'expérience post-commercialisation pourrait être acceptée.

Concernant le paragraphe 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a été invité à le reformuler et à ne conserver que les propriétés utiles par rapport aux effets thérapeutiques. Les effets expérimentaux observés chez les animaux ou concernant des doses supérieures à celles recommandées et qui ne correspondent pas à l'indication, devraient être supprimés. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a accepté le texte proposé par le CHMP.

## **MOTIFS DE LA MODIFICATION DES RÉSUMÉS DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE**

Considérant que

- la saisine portait sur l'harmonisation des résumés des caractéristiques des produits, de l'étiquetage et de la notice;

- les résumés des caractéristiques des produits, l'étiquetage et la notice proposés par les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont été évalués sur la base de la documentation présentée et de la discussion scientifique menée au sein du comité,

le CHMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour lesquelles le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont définis à l'Annexe III pour Zyrtec et les dénominations associées (voir annexe I).

**ANNEXE III**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT,  
ETIQUETAGE ET NOTICE**

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg, comprimé pelliculé.  
[Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Excipients: un comprimé pelliculé contient 66,40 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé blanc, de forme ovale avec une barre de sécabilité et deux Y gravés.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant de 6 ans et plus:

- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Enfants de 6 à 12 ans: 5 mg deux fois par jour (un demi comprimé deux fois par jour).

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 10 mg une fois par jour (un comprimé).

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

Sujets âgés: il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.

Insuffisance rénale modérée à sévère: les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/risque en cas d'insuffisance rénale.

Compte tenu de son élimination essentiellement rénale (voir rubrique 5.2.), et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, la cétirizine sera administrée dans ces situations en ajustant la posologie et l'espace entre les prises en fonction de la clairance rénale selon le tableau figurant ci après.

La clairance de la créatinine ( $CL_{cr}$ ) peut être estimée (en ml/min) à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) selon la formule suivante:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)} \times (0,85 \text{ pour les femmes})}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}}$$

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal:

Groupe	Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale normale	≥ 80	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	50-79	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale modérée	30-49	5 mg une fois par jour
Insuffisance rénale sévère	< 30	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal et patients dialysés	< 10	Contre-indiqué

Chez les enfants présentant une insuffisance rénale, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la clairance rénale, de l'âge, et du poids corporel du patient.

Insuffisant hépatique: aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez le patient atteint d'insuffisance hépatique isolée.

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé (voir rubrique " Insuffisance rénale modérée à sévère" ci-dessus).

#### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à la substance active, à l'un des excipients, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine.

Insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients souffrant de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aux doses thérapeutiques, aucune interaction cliniquement significative n'a été mise en évidence avec la prise d'alcool (pour des concentrations sanguines d'alcool allant jusqu'à 0,5 g/l). Cependant, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.

La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.

L'utilisation du comprimé pelliculé 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.

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte tenu des données de pharmacocinétiques, de pharmacodynamie, et du profil de tolérance, aucune interaction avec la cétirizine n'est attendue. A ce jour, aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique significative n'a été rapportée lors des études d'interactions médicamenteuses réalisées notamment avec la pseudoéphédrine ou la théophylline (400 mg/jour).

Le taux d'absorption de la cétirizine n'est pas diminué par l'alimentation, bien que la vitesse d'absorption soit réduite.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

Très peu de données cliniques sont disponibles sur des grossesses exposées à la cétirizine. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal.

La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte ou en cas d'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les mesures objectives de la capacité à conduire, de la vigilance et du temps de réaction n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose préconisée de 10 mg.

Les patients susceptibles de conduire un véhicule, ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, ne devront pas dépasser la dose recommandée et évaluer au préalable leur réponse au traitement. La prise concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles

#### **4.8 Effets indésirables**

Des effets indésirables sans gravité sur le système nerveux central, incluant somnolence, fatigue, vertiges et céphalées ont été observés au cours des essais cliniques réalisés avec la cétirizine à la dose préconisée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé.

Malgré son effet antagoniste sélectif des récepteurs H1 périphériques et la relativement faible activité anticholinergique, des cas isolés de difficulté mictionnelle, de problèmes d'accommodation et de sécheresse de la bouche ont été rapportés.

Des cas d'anomalies de la fonction hépatique avec augmentation des enzymes hépatiques associée à une augmentation de la bilirubine ont été rapportés. Les anomalies ont régressé dans la plupart des cas avec l'arrêt du traitement par le dichlorhydrate de cétirizine.

#### Essais cliniques

Plus de 3 200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double aveugle ou dans les essais pharmaco-cliniques comparant la cétirizine à la posologie recommandée de 10 mg par jour, au placebo ou à d'autres antihistaminiques, au cours desquels les données de tolérance quantifiées sont disponibles.

Dans l'ensemble de cette population, les effets indésirables rapportés au cours des essais contrôlés versus placebo avec une incidence de 1,0% ou plus, ont été les suivants:

<b>Effet indésirable (WHO-ART)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 3260)</b>	<b>Placebo (n = 3061)</b>
Troubles de l'état général Fatigue	1,63%	0,95%
Troubles du système nerveux central et périphérique Vertige Céphalées	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Troubles du système gastro-intestinal Douleur abdominale Sécheresse de la bouche Nausée	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Troubles psychiatriques Somnolence	9,63%	5,00%
Troubles respiratoires Pharyngite	1,29%	1,34%

La somnolence était statistiquement plus fréquente que sous placebo, mais d'intensité légère à modérée dans la majorité des cas. Des tests objectifs, validés par d'autres études, ont montré, chez le jeune volontaire sain, que les activités quotidiennes habituelles ne sont pas affectées à la dose journalière recommandée..

Les effets indésirables rapportés avec une incidence de 1% ou plus chez les enfants âgés de 6 mois à 12 ans inclus dans les essais cliniques contrôlés versus placebo ou dans les études pharmaco-cliniques sont:

<b>Effet indésirable (WHO-ART)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 1656)</b>	<b>Placebo (n = 1294)</b>
Troubles du système gastro-intestinal Diarrhée	1,0%	0,6%
Troubles psychiatriques Somnolence	1,8%	1,4%
Troubles respiratoires Rhinite	1,4%	1,1%
Troubles de l'état général Fatigue	1,0%	0,3%

#### Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

En plus des effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus, des cas isolés d'effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation du produit. Pour ces effets indésirables moins fréquemment rapportés, l'estimation de la fréquence (peu fréquent:  $\geq 1/1\ 000$  et  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10\ 000$  et  $< 1/1\ 000$ ; très rare:  $< 1/10\ 000$ ) est basée sur les données de commercialisation.

#### *Affections hématologiques et du système lymphatique:*

Très rare: thrombocytopénie

#### *Affections du système immunitaire:*

Rare: hypersensibilité

Très rare: choc anaphylactique

#### *Affections psychiatriques:*

Peu fréquent: agitation

Rare: agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie

Très rare: tic

*Affections du système nerveux:*

Peu fréquent: paresthésie

Rare: convulsions, mouvements anormaux

Très rare: dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie

*Affections oculaires:*

Très rare: troubles de l'accommodation, vision floue crises oculogyres

*Affections cardiaques:*

Rare: tachycardie

*Affections gastro-intestinales:*

Peu fréquent: diarrhée

*Affections hépatobiliaires:*

Rare: anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques: transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine)

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané:*

Peu fréquent: prurit, éruption cutanée

Rare: urticaire

Très rare: œdème angioneurotique, érythème pigmenté fixe

*Affections du rein et des voies urinaires:*

Très rare: dysurie, énurésie

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration:*

Peu fréquent: asthénie, malaise

Rare: œdème

*Investigations:*

Rare: prise de poids.

## **4.9 Surdosage**

### Symptômes

Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le SNC ou des effets suggérant une action anticholinergique.

Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins 5 fois supérieure à la dose quotidienne recommandée sont: confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, stupeur, tachycardie, tremblement et rétention urinaire.

### Conduite à tenir en cas de surdosage

Il n'existe pas d'antidote connu à la cétirizine.

En cas de surdosage: traitement symptomatique et surveillance clinique. Un lavage gastrique peut être envisagé en cas d'ingestion récente.

La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: dérivés de la pipérazine, code ATC: R06A E07

La cétirizine, métabolite de l'hydroxyzine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques. Des études *in vitro* de liaison aux récepteurs n'ont pas révélé d'affinité mesurable pour d'autres récepteurs que les récepteurs H1.

En association aux effets anti-H1, la cétirizine administrée à la dose de 10 mg une ou deux fois par jour, inhibe la phase retardée de recrutement des éosinophiles au niveau de la peau et du tissu conjonctif des sujets atopiques, après tests de provocation allergénique.

Les études menées chez le volontaire sain ont montré que la cétirizine, aux doses de 5 et 10 mg, inhibe fortement les réactions érythémato-papuleuses induites par des concentrations élevées d'histamine au niveau de la peau. Cependant, la corrélation de l'efficacité avec ces observations n'est pas établie.

Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants âgés de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de diminution de l'effet antihistaminique (inhibition de l'érythème et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt d'un traitement par la cétirizine à doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine est rétablie en 3 jours.

Dans une étude contrôlée versus placebo de six semaines menée chez 186 patients présentant une rhinite allergique et un asthme léger à modéré, la cétirizine 10 mg une fois par jour, a amélioré les symptômes de la rhinite sans effet sur les fonctions pulmonaires. Cette étude met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

Dans une étude contrôlée versus placebo, la cétirizine administrée à la dose de 60 mg pendant 7 jours n'a pas entraîné d'allongement significatif de l'intervalle QT.

A la posologie recommandée, une amélioration de qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perannuelle et saisonnière.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les pics de concentrations plasmatiques mesurées à l'état d'équilibre ont été d'environ 300 ng/ml ; atteints en  $1,0 \pm 0,5$  h après administration orale. Il n'est pas observé d'accumulation après administration de doses journalières de 10 mg de cétirizine pendant 10 jours. Chez les volontaires sains, la distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique ( $C_{max}$ ) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale.

La biodisponibilité de la cétirizine n'est pas modifiée par la prise alimentaire, bien que la vitesse d'absorption soit diminuée.

La biodisponibilité de la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.

Le volume de distribution apparent est de 0,50 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est de  $93 \pm 0,3\%$ .

La cétirizine ne modifie pas la liaison de la warfarine aux protéines.

La cétirizine ne subit pas d'effet important de premier passage hépatique. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines. La demi-vie plasmatique de la cétirizine est d'environ 10 heures.

La cinétique de la cétirizine est linéaire pour des doses comprises entre 5 et 60 mg.

### Populations particulières

*Sujet âgé*: après administration d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez 16 sujets âgés, la demi-vie a augmenté d'environ 50% et la clairance a diminué de 40% en comparaison au sujet normal. La

diminution de la clairance de la cétirizine retrouvée chez les sujets volontaires âgés semble liée à l'altération de leur fonction rénale.

*Enfants et nourrissons:* la demi-vie de la cétirizine est d'environ 6 heures chez les enfants de 6 à 12 ans et 5 heures chez les enfants de 2 à 6 ans. Chez les nourrissons âgés de 6 à 24 mois, celle-ci est réduite à 3,1 heures.

*Insuffisant rénal:* la pharmacocinétique de la molécule est similaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min) et chez les volontaires sains. Chez les patients avec une insuffisance rénale modérée, la demi-vie est augmentée d'environ un facteur 3 et la clairance est diminuée de moitié par rapport aux volontaires sains.

Chez les patients hémodialysés (clairance de la créatinine inférieure à 7 ml/min) la demi-vie est augmentée d'un facteur 3 et la clairance est diminuée de 70% par rapport aux sujets sains après administration d'une dose orale unique de 10 mg de cétirizine. La cétirizine n'est que très faiblement éliminée par hémodialyse. Un ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère (cf. rubrique 4.2).

*Insuffisant hépatique:* chez des patients atteints de maladies chroniques du foie (cirrhose hépatocellulaire, cholestatique ou biliaire) recevant une dose unique de 10 ou 20 mg de cétirizine la demi-vie a été augmentée de 50% avec une diminution de 40% de la clairance comparativement aux sujets sains.

L'ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique seulement en cas d'insuffisance rénale associée.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données précliniques, issues des études conventionnelles menées chez l'animal, de sécurité pharmacologique, de toxicité chronique, de génotoxicité et du potentiel carcinogène et de reproduction, n'ont pas révélé de risque potentiel particulier pour l'être humain.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Cellulose microcristalline
- Lactose
- Silice colloïdale anhydre
- Stéarate de magnésium
- Opadry-Y-1-7000
  - hydroxypropylméthylcellulose (E464)
  - dioxyde de titane (E171)
  - macrogol 400

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette thermoformée transparente, incolore, blister en PVC physiologiquement inerte thermosoudé par une bande d'aluminium recouverte de laque appropriée, dans une boîte en carton.

Boîtes de 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigence particulière.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[A compléter au niveau national]

## **10. DATE DE MISA A JOUR DU TEXTE**

[A compléter au niveau national]

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg/ml, solution buvable en gouttes.  
[Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine, une goutte de solution contient 0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Excipients: - un ml de solution contient 1,35 mg de parahydroxybenzoate de méthyle  
- un ml de solution contient 0,15 mg de parahydroxybenzoate de propyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

Liquide limpide et incolore.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans:

- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Enfants de 2 à 6 ans: 2,5 mg deux fois par jour (5 gouttes deux fois par jour).

Enfants de 6 à 12 ans: 5 mg deux fois par jour (10 gouttes deux fois par jour).

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 10 mg une fois par jour (20 gouttes).

Les gouttes doivent être versées dans une cuillère ou diluées dans de l'eau, puis avalées.  
Le volume d'eau ajouté pour la dilution devra être adapté à la quantité que le patient, en particulier lors de l'administration à l'enfant, est capable d'avalier. La solution diluée doit être ingérée immédiatement.

Sujets âgés: il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.

::

Insuffisance rénale modérée à sévère: les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/risque en cas d'insuffisance rénale.

Compte tenu de son élimination essentiellement rénale (voir rubrique 5.2.), et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, la cétirizine sera administrée dans ces situations en ajustant la posologie et l'espace entre les prises en fonction de la clairance rénale selon le tableau figurant ci après.

La clairance de la créatinine ( $CL_{cr}$ ) peut être estimée (en ml/min) à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) selon la formule suivante:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)} \times (0,85 \text{ pour les femmes})}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}}$$

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal:

Groupe	Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale normale	$\geq 80$	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	50-79	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale modérée	30-49	5 mg une fois par jour
Insuffisance rénale sévère	$< 30$	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal et patients dialysés	$< 10$	Contre-indiqué

Chez les enfants présentant une insuffisance rénale, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la clairance rénale, de l'âge et du poids corporel du patient.

Insuffisant hépatique: aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez le patient atteint d'insuffisance hépatique isolée.

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé (voir rubrique " Insuffisance rénale modérée à sévère" ci-dessus).

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à la substance active, à l'un des excipients, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine.

Insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aux doses thérapeutiques, aucune interaction cliniquement significative n'a été mise en évidence avec la prise d'alcool (pour des concentrations sanguines d'alcool allant jusqu'à 0,5 g/l). Cependant, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.

La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 2 ans.

Les parahydroxybenzoates de propyle et de méthyle sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques (dont le délai d'apparition peut être retardé par rapport à la prise).

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Compte tenu des données de pharmacocinétiques, de pharmacodynamie et du profil de tolérance, aucune interaction avec la cétirizine n'est attendue. A ce jour, aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique significative n'a été rapportée lors des études d'interactions médicamenteuses réalisées, notamment avec la pseudoéphédrine ou la théophylline (400 mg/jour).

Le taux d'absorption de la cétirizine n'est pas diminué par l'alimentation, bien que la vitesse d'absorption soit réduite.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

Très peu de données cliniques sont disponibles sur des grossesses exposées à la cétirizine. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal.

La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte ou en cas d'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les mesures objectives de la capacité à conduire, de la vigilance et du temps de réaction n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose préconisée de 10 mg.

Les patients susceptibles de conduire un véhicule, ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, ne devront pas dépasser la dose recommandée et évaluer au préalable leur réponse au traitement. La prise concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles.

#### **4.8 Effets indésirables**

Des effets indésirables sans gravité sur le système nerveux central, incluant somnolence, fatigue, vertiges et céphalées ont été observés au cours des essais cliniques réalisés avec la cétirizine à la dose préconisée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé.

Malgré son effet antagoniste sélectif des récepteurs H1 périphériques et la relativement faible activité anticholinergique, des cas isolés de difficulté mictionnelle, de problèmes d'accommodation et de sécheresse de la bouche ont été rapportés.

Des cas d'anomalies de la fonction hépatique avec augmentation des enzymes hépatiques associée à une augmentation de la bilirubine ont été rapportés. Les anomalies ont régressé dans la plupart des cas avec l'arrêt du traitement par le dichlorhydrate de cétirizine.

#### Essais cliniques

Plus de 3 200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double aveugle ou dans les essais pharmaco-cliniques comparant la cétirizine à la posologie recommandée de 10 mg par jour, au placebo ou à d'autres antihistaminiques, au cours desquels les données de tolérance quantifiées sont disponibles.

Dans l'ensemble de cette population, les effets indésirables rapportés au cours des essais contrôlés versus placebo avec une incidence de 1,0% ou plus, ont été les suivants:

<b>Effet indésirable (WHO-ART)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 3260)</b>	<b>Placebo (n = 3061)</b>
Troubles de l'état général Fatigue	1,63%	0,95%
Troubles du système nerveux central et périphérique Vertige Céphalées	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Troubles du système gastro-intestinal Douleur abdominale Sécheresse de la bouche Nausée	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Troubles psychiatriques Somnolence	9,63%	5,00%
Troubles respiratoires Pharyngite	1,29%	1,34%

La somnolence était statistiquement plus fréquente que sous placebo, mais d'intensité légère à modérée dans la majorité des cas. Des tests objectifs, validés par d'autres études, ont montré, chez le jeune volontaire sain, que les activités quotidiennes habituelles ne sont pas affectées à la dose journalière recommandée.

Les effets indésirables rapportés avec une incidence de 1% ou plus chez les enfants âgés de 6 mois à 12 ans inclus dans les essais cliniques contrôlés versus placebo ou dans les études pharmaco-cliniques sont:

<b>Effet indésirable (WHO-ART)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 1656)</b>	<b>Placebo (n = 1294)</b>
Troubles du système gastro-intestinal Diarrhée	1,0%	0,6%
Troubles psychiatriques Somnolence	1,8%	1,4%
Troubles respiratoires Rhinite	1,4%	1,1%
Troubles de l'état général Fatigue	1,0%	0,3%

#### Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

En plus des effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus, des cas isolés d'effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation du produit. Pour ces effets indésirables moins fréquemment rapportés, l'estimation de la fréquence (peu fréquent:  $\geq 1/1\ 000$  et  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10\ 000$  et  $< 1/1\ 000$ ; très rare:  $< 1/10\ 000$ ) est basée sur les données de commercialisation.

#### *Affections hématologiques et du système lymphatique:*

Très rare: thrombocytopénie

#### *Affections du système immunitaire:*

Rare: hypersensibilité

Très rare: choc anaphylactique

#### *Affections psychiatriques:*

Peu fréquent: agitation

Rare: agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie

Très rare: tic

*Affections du système nerveux:*

Peu fréquent: paresthésie

Rare: convulsions, mouvements anormaux

Très rare: dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie

*Affections oculaires:*

Très rare: troubles de l'accommodation, vision floue crises oculogyres

*Affections cardiaques:*

Rare: tachycardie

*Affections gastro-intestinales:*

Peu fréquent: diarrhée

*Affections hépatobiliaires:*

Rare: anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques: transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine)

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané:*

Peu fréquent: prurit, éruption cutanée

Rare: urticaire

Très rare: œdème angioneurotique, érythème pigmenté fixe

*Affections du rein et des voies urinaires:*

Très rare: dysurie, énurésie

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration:*

Peu fréquent: asthénie, malaise

Rare: œdème

*Investigations:*

Rare: prise de poids.

## **4.9 Surdosage**

### Symptômes

Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le SNC ou des effets suggérant une action anticholinergique.

Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins 5 fois supérieure à la dose quotidienne recommandée sont: confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, stupeur, tachycardie, tremblement et rétention urinaire.

### Conduite à tenir en cas de surdosage

Il n'existe pas d'antidote connu à la cétirizine.

En cas de surdosage: traitement symptomatique et surveillance clinique. Un lavage gastrique peut être envisagé en cas d'ingestion récente.

La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: dérivés de la pipérazine, code ATC: R06A E07

La cétirizine, métabolite de l'hydroxyzine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques. Des études in vitro de liaison aux récepteurs n'ont pas révélé d'affinité mesurable pour d'autres récepteurs que les récepteurs H1.

En association aux effets anti-H1, la cétirizine administrée à la dose de 10 mg une ou deux fois par jour, inhibe la phase retardée de recrutement des éosinophiles au niveau de la peau et du tissu conjonctif des sujets atopiques, après tests de provocation allergénique.

Les études menées chez le volontaire sain ont montré que la cétirizine, aux doses de 5 et 10 mg, inhibe fortement les réactions érythémato-papuleuses induites par des concentrations élevées d'histamine au niveau de la peau. Cependant la corrélation de l'efficacité avec ces observations n'est pas établie.

Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants âgés de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de diminution de l'effet antihistaminique (inhibition de l'érythème et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt d'un traitement par la cétirizine après administration de doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine est rétablie en 3 jours.

Dans une étude contrôlée versus placebo de six semaines menée chez 186 patients présentant une rhinite allergique et un asthme léger à modéré, la cétirizine 10 mg une fois par jour, a amélioré les symptômes de la rhinite sans effet sur les fonctions pulmonaires. Cette étude met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

Dans une étude contrôlée versus placebo, la cétirizine administrée à la dose de 60 mg pendant 7 jours n'a pas entraîné d'allongement significatif de l'intervalle QT.

A la posologie recommandée, une amélioration de qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perannuelle et saisonnière.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les pics de concentrations plasmatiques mesurées à l'état d'équilibre ont été d'environ 300 ng/ml ; atteints en  $1,0 \pm 0,5$  h après administration orale. Il n'est pas observé d'accumulation après administration de doses journalières de 10 mg de cétirizine pendant 10 jours. Chez des volontaires sains, la distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique ( $C_{max}$ ) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale.

La biodisponibilité de la cétirizine n'est pas modifiée par la prise alimentaire, bien que la vitesse d'absorption soit diminuée. La biodisponibilité de la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.

Le volume de distribution apparent est de 0,50 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est de  $93 \pm 0,3\%$ .

La cétirizine ne modifie pas la liaison de la warfarine aux protéines.

La cétirizine ne subit pas d'effet important de premier passage hépatique. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines. La demi-vie plasmatique de la cétirizine est d'environ 10 heures.

La cinétique de la cétirizine est linéaire pour des doses comprises entre 5 et 60 mg.

## Populations particulières

*Sujet âgé:* après administration d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez 16 sujets âgés, la demi-vie a augmenté d'environ 50% et la clairance a diminué de 40% en comparaison au sujet normal. La diminution de la clairance de la cétirizine retrouvée chez les sujets volontaires âgés semble liée à l'altération de leur fonction rénale.

*Enfants et nourrissons:* la demi-vie de la cétirizine est d'environ 6 heures chez les enfants de 6 à 12 ans et 5 heures chez les enfants de 2 à 6 ans. Chez les nourrissons âgés de 6 à 24 mois, celle-ci est réduite à 3,1 heures.

*Insuffisant rénal:* la pharmacocinétique de la molécule est similaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min) et chez les volontaires sains. Chez les patients avec une insuffisance rénale modérée, la demi-vie est augmentée d'environ un facteur 3 et la clairance est diminuée de moitié par rapport aux volontaires sains.

Chez les patients hémodialysés (clairance de la créatinine inférieure à 7 ml/min) la demi-vie est augmentée d'un facteur 3 et la clairance est diminuée de 70% par rapport aux sujets sains après administration d'une dose orale unique de 10 mg de cétirizine. La cétirizine n'est que très faiblement éliminée par hémodialyse. Un ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère (cf. rubrique 4.2).

*Insuffisant hépatique:* chez des patients atteints de maladies chroniques du foie (cirrhose hépatocellulaire, cholestatique ou biliaire) recevant une dose unique de 10 ou 20 mg de cétirizine la demi-vie a été augmentée de 50 % avec une diminution de 40% de la clairance comparativement aux sujets sains.

L'ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique seulement en cas d'insuffisance rénale associée.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données précliniques, issues des études conventionnelles menées chez l'animal, de sécurité pharmacologique, de toxicité chronique, de génotoxicité et du potentiel carcinogène et de reproduction, n'ont pas révélé de risque potentiel particulier pour l'être humain.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Glycérol
- Propylène glycol
- Saccharine sodique
- Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
- Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
- Acétate de sodium
- Acide acétique glacial
- Eau purifiée.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre brun (Type III) de 10, 15, 20 ou 30 ml avec un compte-gouttes en polypropylène blanc à basse densité et fermé par un bouchon de sécurité enfant en polypropylène blanc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigence particulière.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[A compléter au niveau national]

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter au niveau national]

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 1 mg/ml, solution buvable.  
[Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution contient 1 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Excipients: - un ml de solution contient 450 mg de sorbitol (solution à 70%, non cristallisable)  
- un ml de solution contient 1,35 mg de parahydroxybenzoate de méthyle  
- un ml de solution contient 0,15 mg de parahydroxybenzoate de propyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Liquide limpide et incolore.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans:

- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Enfants de 2 à 6 ans: 2,5 mg deux fois par jour (2,5 ml de solution buvable deux fois par jour (une demie cuillère deux fois par jour)).

Enfants de 6 à 12 ans: 5 mg deux fois par jour (5 ml de solution buvable (une cuillère pleine) deux fois par jour).

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 10 mg une fois par jour (10 ml de solution buvable (2 cuillères pleines)).

La solution peut être avalée telle quelle sans dilution.

Sujets âgés: il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.

::Insuffisance rénale modérée à sévère: les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/risque en cas d'insuffisance rénale.

Compte tenu de son élimination essentiellement rénale (voir rubrique 5.2.), et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, la cétirizine sera administrée dans ces situations en ajustant la posologie et l'espace entre les prises en fonction de la clairance rénale selon le tableau figurant ci après.

La clairance de la créatinine ( $CL_{cr}$ ) peut être estimée (en ml/min) à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) selon la formule suivante:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)}}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}} \times (0,85 \text{ pour les femmes})$$

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal:

Groupe	Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale normale	$\geq 80$	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	50-79	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale modérée	30-49	5 mg une fois par jour
Insuffisance rénale sévère	$< 30$	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal et patients dialysés	$< 10$	Contre-indiqué

Chez les enfants présentant une insuffisance rénale, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la clairance rénale, de l'âge et du poids corporel du patient.

Insuffisant hépatique: aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez le patient atteint d'insuffisance hépatique isolée.

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé (voir rubrique "Insuffisance rénale modérée à sévère" ci-dessus).

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à la substance active, à l'un des excipients, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine.

Insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min.

Les patients ayant une intolérance héréditaire au fructose ne doivent pas prendre cétirizine 1 mg/ml, solution buvable.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aux doses thérapeutiques, aucune interaction cliniquement significative n'a été mise en évidence avec la prise d'alcool (pour des concentrations sanguines d'alcool allant jusqu'à 0,5 g/l). Cependant, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.

La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 2 ans.

Les parahydroxybenzoates de propyle et de méthyle sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques (dont le délai d'apparition peut être retardé par rapport à la prise).

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Compte tenu des données de pharmacocinétiques, de pharmacodynamie et du profil de tolérance, aucune interaction avec la cétirizine n'est attendue. A ce jour, aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique significative n'a été rapportée lors des études d'interactions médicamenteuses réalisées, notamment avec la pseudoéphédrine ou la théophylline (400 mg/jour).

Le taux d'absorption de la cétirizine n'est pas diminué par l'alimentation, bien que sa vitesse d'absorption soit réduite.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

Très peu de données cliniques sont disponibles sur des grossesses exposées à la cétirizine. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal.

La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte ou en cas d'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les mesures objectives de la capacité à conduire, de la vigilance et du temps de réaction n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose préconisée de 10 mg.

Les patients susceptibles de conduire un véhicule, ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, ne devront pas dépasser la dose recommandée et évaluer au préalable leur réponse au traitement. La prise concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles.

#### **4.8 Effets indésirables**

Des effets indésirables sans gravité sur le système nerveux central incluant somnolence, fatigue, vertiges et céphalées ont été observés au cours des essais cliniques réalisés avec la cétirizine à la dose préconisée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé.

Malgré son effet antagoniste sélectif des récepteurs H1 périphériques et la relativement faible activité anticholinergique, des cas isolés de difficulté mictionnelle, de problèmes d'accommodation et de sécheresse de la bouche ont été rapportés.

Des cas d'anomalies de la fonction hépatique avec augmentation des enzymes hépatiques associée à une augmentation de la bilirubine ont été rapportés. Les anomalies ont régressé dans la plupart des cas avec l'arrêt du traitement par le dichlorhydrate de cétirizine.

#### Essais cliniques

Plus de 3 200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double aveugle ou dans les essais pharmaco-cliniques comparant la cétirizine à la posologie recommandée (10 mg par jour pour la cétirizine), au placebo ou à d'autres antihistaminiques, et pour lesquels des données de tolérance quantifiées sont disponibles.

Dans l'ensemble de cette population, les effets indésirables rapportés au cours des essais contrôlés versus placebo avec une incidence de 1,0% ou plus, ont été les suivants:

<b>Effet indésirable (WHO-ART)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 3260)</b>	<b>Placebo (n = 3061)</b>
Troubles de l'état général Fatigue	1,63%	0,95%
Troubles du système nerveux central et périphérique Vertige Céphalées	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Troubles du système gastro-intestinal Douleur abdominale Sécheresse de la bouche Nausée	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Troubles psychiatriques Somnolence	9,63%	5,00%
Troubles respiratoires Pharyngite	1,29%	1,34%

La somnolence était statistiquement plus fréquente que sous placebo, mais d'intensité légère à modérée dans la majorité des cas. Des tests objectifs, validés par d'autres études, ont montré, chez le jeune volontaire sain, que les activités quotidiennes habituelles ne sont pas affectées à la dose journalière recommandée.

Les effets indésirables rapportés avec une incidence de 1% ou plus chez les enfants âgés de 6 mois à 12 ans inclus dans les essais cliniques contrôlés versus placebo ou dans les études pharmaco-cliniques sont:

<b>Effet indésirable (WHO-ART)</b>	<b>Cétirizine 10 mg (n = 1656)</b>	<b>Placebo (n = 1294)</b>
Troubles du système gastro-intestinal Diarrhée	1,0%	0,6%
Troubles psychiatriques Somnolence	1,8%	1,4%
Troubles respiratoires Rhinite	1,4%	1,1%
Troubles de l'état général Fatigue	1,0%	0,3%

#### Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

En plus des effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus, des cas isolés d'effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation du produit. Pour ces effets indésirables moins fréquemment rapportés, l'estimation de la fréquence (peu fréquent:  $\geq 1/1\ 000$  et  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10\ 000$  et  $< 1/1\ 000$ ; très rare:  $< 1/10\ 000$ ) est basée sur les données de commercialisation.

#### *Affections hématologiques et du système lymphatique:*

Très rare: thrombocytopénie

#### *Affections du système immunitaire:*

Rare: hypersensibilité

Très rare: choc anaphylactique

#### *Affections psychiatriques:*

Peu fréquent: agitation

Rare: agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie

Très rare: tic

*Affections du système nerveux:*

Peu fréquent: paresthésie

Rare: convulsions, mouvements anormaux

Très rare: dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie

*Affections oculaires:*

Très rare: troubles de l'accommodation, vision floue, crises oculogyres

*Affections cardiaques:*

Rare: tachycardie

*Affections gastro-intestinales:*

Peu fréquent: diarrhée

*Affections hépatobiliaires:*

Rare: anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes: transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine)

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané:*

Peu fréquent: prurit, éruption cutanée

Rare: urticaire

Très rare: œdème angioneurotique, érythème pigmenté fixe

*Affections du rein et des voies urinaires:*

Très rare: dysurie, énurésie

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration:*

Peu fréquent: asthénie, malaise

Rare: œdème

*Investigations:*

Rare: prise de poids.

## **4.9 Surdosage**

### Symptômes

Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le SNC ou des effets suggérant une action anticholinergique.

Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins 5 fois supérieure à la dose quotidienne recommandée sont: confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, stupeur, tachycardie, tremblement et rétention urinaire.

### Conduite à tenir en cas de surdosage

Il n'existe pas d'antidote connu à la cétirizine.

En cas de surdosage: traitement symptomatique et surveillance clinique. Un lavage gastrique peut être envisagé en cas d'ingestion récente.

La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: dérivés de la pipérazine, code ATC: R06A E07

La cétirizine, métabolite de l'hydroxyzine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques. Des études *in vitro* de liaison aux récepteurs n'ont pas révélé d'affinité mesurable pour d'autres récepteurs que les récepteurs H1.

En association aux effets anti-H1, la cétirizine administrée à la dose de 10 mg une ou deux fois par jour, inhibe la phase retardée de recrutement des éosinophiles au niveau de la peau et du tissu conjonctif des sujets atopiques, après tests de provocation allergénique.

Les études menées chez le volontaire sain ont montré que la cétirizine, aux doses de 5 et 10 mg, inhibe fortement les réactions érythémato-papuleuses induites par des concentrations élevées d'histamine au niveau de la peau. Cependant, la corrélation de l'efficacité avec ces observations n'est pas établie.

Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants âgés de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de diminution de l'effet antihistaminique (inhibition de l'érythème et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt d'un traitement par la cétirizine après administration de doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine est rétablie en 3 jours.

Dans une étude contrôlée versus placebo de six semaines menée chez 186 patients présentant une rhinite allergique et un asthme léger à modéré, la cétirizine 10 mg une fois par jour, a amélioré les symptômes de la rhinite sans effet sur les fonctions pulmonaires. Cette étude met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

Dans une étude contrôlée versus placebo, la cétirizine administrée à la dose de 60 mg pendant 7 jours n'a pas entraîné d'allongement significatif de l'intervalle QT.

A la posologie recommandée, une amélioration de qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perannuelle et saisonnière.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les pics de concentrations plasmatiques mesurées à l'état d'équilibre ont été d'environ 300 ng/ml, atteints en  $1,0 \pm 0,5$  h après administration orale. Il n'est pas observé d'accumulation après administration de doses journalières de 10 mg de cétirizine pendant 10 jours. Chez les volontaires sains, la distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique ( $C_{max}$ ) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale.

La biodisponibilité de la cétirizine n'est pas modifiée par la prise alimentaire, bien que la vitesse d'absorption soit diminuée. La biodisponibilité de la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.

Le volume de distribution apparent est de 0,50 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est de  $93 \pm 0,3\%$ .

La cétirizine ne modifie pas la liaison de la warfarine aux protéines.

La cétirizine ne subit pas d'effet important de premier passage hépatique. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines. La demi-vie plasmatique de la cétirizine est d'environ 10 heures.

La cinétique de la cétirizine est linéaire pour des doses comprises entre 5 et 60 mg.

## Populations particulières

*Sujet âgé:* après administration d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez 16 sujets âgés, la demi-vie a augmenté d'environ 50% et la clairance a diminué de 40% en comparaison au sujet normal. La diminution de la clairance de la cétirizine retrouvée chez les sujets volontaires âgés semble liée à l'altération de leur fonction rénale.

*Enfants et nourrissons:* la demi-vie de la cétirizine est d'environ 6 heures chez les enfants de 6 à 12 ans et 5 heures chez les enfants de 2 à 6 ans. Chez les nourrissons âgés de 6 à 24 mois, celle-ci est réduite à 3,1 heures.

*Insuffisant rénal:* la pharmacocinétique de la molécule est similaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min) et chez les volontaires sains. Chez les patients avec une insuffisance rénale modérée, la demi-vie est augmentée d'environ un facteur 3 et la clairance est diminuée de moitié par rapport aux volontaires sains.

Chez les patients hémodialysés (clairance de la créatinine inférieure à 7 ml/min) la demi-vie est augmentée d'un facteur 3 et la clairance est diminuée de 70% par rapport aux sujets sains après administration d'une dose orale unique de 10 mg de cétirizine. La cétirizine n'est que très faiblement éliminée par hémodialyse. Un ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère (cf. rubrique 4.2).

*Insuffisant hépatique:* chez des patients atteints de maladies chroniques du foie (cirrhose hépatocellulaire, cholestatique ou biliaire) recevant une dose unique de 10 ou 20 mg de cétirizine, la demi-vie a été augmentée de 50% avec une diminution de 40% de la clairance comparativement aux sujets sains.

L'ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique seulement en cas d'insuffisance rénale associée.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données précliniques, issues des études conventionnelles menées chez l'animal, de sécurité pharmacologique, de toxicité chronique, de génotoxicité et du potentiel carcinogène et de reproduction, n'ont pas révélé de risque potentiel particulier pour l'être humain.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Solution de sorbitol à 70% (non cristallisable) (E420)
- Glycérol
- Propylène glycol
- Saccharine sodique
- Parahydroxybenzoate de méthyle
- Parahydroxybenzoate de propyle
- Arôme banane 54.330/A (Firmenich)
- Acétate de sodium
- Acide acétique glacial
- Eau purifiée.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre brun (Type III) de 60, 75, 100, 125, 150 ou 200 ml fermé par un bouchon de sécurité enfant en polypropylène blanc avec une cuillère mesure graduée à 2,5 ml et 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigence particulière.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[A compléter au niveau national]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter au niveau national]

## **ETIQUETAGE**

## **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

### **BOITE EN CARTON**

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg, comprimé pelliculé  
[Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient aussi du lactose. Lire la notice avant utilisation.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

1 comprimé  
4 comprimés  
5 comprimés  
7 comprimés  
10 comprimés  
14 comprimés  
15 comprimés  
20 comprimés  
21 comprimés  
30 comprimés  
40 comprimés  
45 comprimés  
50 comprimés  
60 comprimés  
90 comprimés  
100 comprimés

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie orale.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

Exp:

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DES CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot:

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

[A compléter au niveau national]

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg, comprimé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**Blisters PVC/Aluminium**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg, comprimé pelliculé  
[Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**3. DATE DE PEREMPTION**

Exp:

**4. NUMERO DU LOT**

Lot:

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**BOITE EN CARTON ET FLACONS**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg/ml, solution buvable en gouttes  
[Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml de solution contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine, une goutte de solution contient  
0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).  
Lire la notice avant utilisation.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution buvable en gouttes.

Flacon de 10 ml.

Flacon de 15 ml.

Flacon de 20 ml.

Flacon de 30 ml.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

Exp:

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DES CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DE LOT**

Lot:

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

[A compléter au niveau national]

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg/ml, gouttes buvables

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**BOITE EN CARTON ET FLACONS**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 1 mg/ml, solution buvable  
[Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

1 ml de solution contient 1 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du sorbitol (E420). Lire la notice avant utilisation.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution buvable.

Flacon de 60 ml.  
Flacon de 75 ml.  
Flacon de 100 ml.  
Flacon de 125 ml.  
Flacon de 150 ml.  
Flacon de 200 ml.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie orale.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

Exp:

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DES CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DE LOT**

Lot:

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

[A compléter au niveau national]

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 1 mg/ml, solution buvable.

**NOTICE**

**NOTICE**  
**Médicaments disponibles sur prescription**

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg, comprimé pelliculé [Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Zyrtec et dans quel 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. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE ZYRTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

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

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, Zyrtec 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).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYRTEC**

#### **Ne prenez jamais Zyrtec**

- 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 Zyrtec ou à l'un de ses excipients (autres composants), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Vous ne devriez pas prendre Zyrtec :

- Si vous présentez une galactosémie congénitale, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase.

#### **Faites attention avec Zyrtec**

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.

#### **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.

#### **Aliments et boissons**

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

#### **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 Zyrtec 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.

Zyrtec ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

#### **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 Zyrtec 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 la vigilance ou de la capacité à réagir.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Zyrtec**

Zyrtec, comprimé pelliculé contient du lactose. Si vous présentez une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE ZYRTEC**

#### **Comment et quand devez-vous prendre Zyrtec**

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

Suivez ces instructions, dans le cas contraire Zyrtec 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:**

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 réduite à 5 mg une fois par jour.

Si vous pensez que l'effet de Zyrtec 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.

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

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés de Zyrtec 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.

### **Si vous oubliez de prendre Zyrtec**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Zyrtec**

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

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 1 000 à 1 sur 100; rare: de 1 sur 10 000 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
- 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 Zyrtec. 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 ZYRTEC

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

Ne pas utiliser Zyrtec après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Zyrtec

- La substance active de Zyrtec est le dichlorhydrate de cétirizine. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose, macrogol 400, stéarate de magnésium, hypromellose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

### **Qu'est ce que Zyrtec et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé blanc, de forme ovale avec une barre de sécabilité et deux Y gravés

Boîtes de 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

Allemagne: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Autriche: Zyrtec 10 mg - Filmdabletten

Belgique: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarie: Zyrtec

Chypre: Zyrtec

Danemark: Benaday, Zyrtec

Espagne: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Estonie: Zyrtec

Finlande: Benaday, Zyrtec

France: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10 mg, Zyrtecset

Grèce: Ziptek

Hongrie: Zyrtec filmdablet, Zyrtec start filmdablet

Irlande: Zirtek tablets

Italie: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettonie: Zyrtec

Lituanie: Zyrtec

Luxembourg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malte: Zyrtec

Norvège: Reactine, Zyrtec

Pays-Bas: Reactine, Zyrtec

Pologne: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

République Tchèque: Zyrtec

Roumanie: Zyrtec

Royaume-Uni: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Slovaquie: Zyrtec tbl flm 10 mg

Slovénie: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Suède: Alerid, Zyrlex

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}**

[A compléter au niveau national]

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg/ml, solution buvable en gouttes [Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Zyrtec et dans quel 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. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE ZYRTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

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

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, Zyrtec 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).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYRTEC**

#### **Ne prenez jamais Zyrtec**

- 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 Zyrtec ou à l'un de ses excipients (autres composants), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

#### **Faites attention avec Zyrtec**

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.

#### **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.

#### **Aliments et boissons**

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

#### **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 Zyrtec 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.

Zyrtec ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

#### **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 Zyrtec 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 déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une diminution de la vigilance ou de la capacité à réagir.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Zyrtec**

Zyrtec, solution buvable en gouttes contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### **3. COMMENT PRENDRE ZYRTEC**

#### **Comment et quand devez-vous prendre Zyrtec**

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

Suivez ces instructions, dans le cas contraire Zyrtec pourrait ne pas être complètement efficace.

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans:**

10 mg une fois par jour soit 20 gouttes.

#### **Enfants de 6 à 12 ans:**

5 mg deux fois par jour, soit 10 gouttes deux fois par jour.

#### **Enfants de 2 à 6 ans:**

2,5 mg deux fois par jour soit 5 gouttes deux fois par jour.

#### **Insuffisance rénale modérée à sévère**

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère, la dose sera réduite à 5 mg soit 10 gouttes, une fois par jour.

Si vous pensez que l'effet de Zyrtec 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.

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

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés de Zyrtec 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.

### **Si vous oubliez de prendre Zyrtec**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Zyrtec**

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

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 1 000 à 1 sur 100; rare: de 1 sur 10 000 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
- 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 Zyrtec. 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 ZYRTEC**

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

Ne pas utiliser Zyrtec après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Zyrtec**

- La substance active de Zyrtec est le dichlorhydrate de cétirizine. Un ml (soit 20 gouttes) contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine. Une goutte contient 0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: glycérol, propylène glycol, saccharine sodique, 4-parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle (E216), acétate de sodium, acide acétique, eau purifiée.

### **Qu'est ce que Zyrtec et contenu de l'emballage extérieur**

Zyrtec est un liquide limpide et incolore.

Boîtes de 1 flacon de 10, 15, 20 ou 30 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

Allemagne: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Autriche: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgique: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarie: Zyrtec

Danemark: Zyrtec

Espagne: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Estonie: Zyrtec

Finlande: Zyrtec

France: Virlix, Zyrtec

Grèce: Ziptek

:Hongrie: Zyrtec cseppek

Italie: Formistin, Virlix, Zyrtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Lettonie: Zyrtec

Lituanie: Zyrtec

Luxembourg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norvège: Zyrtec

Pologne: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

République Tchèque: Zyrtec

Roumanie: Zyrtec

Slovaquie: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovénie: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Suède: Zyrlex

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}**

[A compléter au niveau national]

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 1 mg/ml, solution buvable [Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Zyrtec et dans quel 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. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE ZYRTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

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

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, Zyrtec 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).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYRTEC**

#### **Ne prenez jamais Zyrtec :**

- 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 Zyrtec ou à l'un de ses excipients (autres composants), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Vous ne devriez pas prendre Zyrtec :

- Si vous présentez une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

#### **Faites attention avec Zyrtec :**

Si vous souffrez d'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 souffrez d'épilepsie 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.

#### **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.

#### **Aliments et boissons**

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

#### **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 Zyrtec 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.

Zyrtec ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

#### **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 Zyrtec 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 la vigilance ou de la capacité à réagir.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Zyrtec:**

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

Zyrtec, solution buvable contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### **3. COMMENT PRENDRE ZYRTEC**

#### **Comment et quand devez-vous prendre Zyrtec**

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

Suivez ces instructions, dans le cas contraire Zyrtec pourrait ne pas être complètement efficace.

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans:**

10 mg une fois par jour soit 10 ml de solution buvable (2 cuillères mesure pleines).

#### **Enfants de 6 à 12 ans:**

5 mg deux fois par jour soit 5 ml (une cuillère mesure pleine) deux fois par jour.

**Enfants de 2 à 6 ans:**

2,5 mg deux fois par jour soit 2,5 ml de solution buvable (une demie cuillère mesure) deux fois par jour.

**Insuffisance rénale modérée à sévère:**

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

Si vous pensez que l'effet de Zyrtec 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.

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

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés de Zyrtec 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.

**Si vous oubliez de prendre Zyrtec:**

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

**Si vous arrêtez de prendre Zyrtec:**

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

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 1 000 à 1 sur 100; rare: de 1 sur 10 000 à 1 sur 1 000; très rare: moins de 1 sur 10 000).

- Affections hématologiques et du système lymphatique:  
Très rare: thrombocytopenie (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
- 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 Zyrtec. 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 ZYRTEC**

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

Ne pas utiliser Zyrtec après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Zyrtec

- La substance active de Zyrtec est le dichlorhydrate de cétirizine. Un ml de solution contient 1 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: sorbitol (E420), glycérol, propylène glycol, saccharine sodique, 4-parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle (E216), arôme, acétate de sodium, acide acétique, eau purifiée.
- Zyrtec, solution buvable (2 cuillères mesure) contient du sorbitol correspondant à 3,15 g de glucose pour 10 ml.

### Qu'est ce que Zyrtec et contenu de l'emballage extérieur

Zyrtec est un liquide limpide et incolore avec un goût légèrement sucré et un arôme banane.

Boîtes de 1 flacon de 60, 75, 100, 125, 150 ou 200 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

Allemagne: Zyrtec saft

Autriche: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgique: Zyrtec

Chypre: Zyrtec

Danemark: Benaday, Zyrtec

Espagne: Alerlisin, Virlix, Reactine 5 mg/ml solución, Zyrtec solución oral

Estonie: Zyrtec

Finlande: Zyrtec

France: Virlix, Zyrtec

Hongrie: Zyrtec oldat

Irlande: Zyrtek oral solution 1 mg/ml

Italie: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Lettonie: Zyrtec

Lituanie: Zyrtec

Luxembourg: Zyrtec

Malte: Zyrtec

Norvège: Zyrtec

Pays-Bas: Zyrtec

Pologne: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Royaume Uni: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Slovénie: Zyrtec 1 mg/ml peroralne raztopina

Suède: Zyrlex

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}**

[A compléter au niveau national]

**NOTICE**  
**Médicaments disponibles sans prescription**

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg, comprimé pelliculé [Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre pharmacien

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un effet mentionné comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Zyrtec et dans quel 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. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE ZYRTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

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

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, Zyrtec 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).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYRTEC**

#### **Ne prenez jamais Zyrtec:**

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

Vous ne devriez pas prendre Zyrtec:

- Si vous présentez une galactosémie congénitale, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase.

#### **Faites attention avec Zyrtec:**

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.

#### **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.

#### **Aliments et boissons**

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

#### **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 Zyrtec 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.

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

#### **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 Zyrtec 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.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Zyrtec:**

Zyrtec contient du lactose. Si vous présentez une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE ZYRTEC**

#### **Comment et quand devez-vous prendre Zyrtec**

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

Suivez ces instructions, dans le cas contraire Zyrtec 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:**

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 réduite à un 5 mg une fois par jour.

Si vous pensez que l'effet de Zyrtec 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.

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

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés de Zyrtec 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.

### **Si vous oubliez de prendre Zyrtec**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Zyrtec**

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

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 10 000 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
- 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 Zyrtec. 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 ZYRTEC

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

Ne pas utiliser Zyrtec après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Zyrtec

- La substance active de Zyrtec est le dichlorhydrate de cétirizine. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose, macrogol 400, stéarate de magnésium, hypromellose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

### **Qu'est ce que Zyrtec et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé blanc, de forme ovale avec une barre de sécabilité et deux Y gravés

Boîtes de 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

Allemagne: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Autriche: Zyrtec 10 mg - Filmlipletten

Belgique: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarie : Zyrtec

Chypre: Zyrtec

Danemark: Benaday, Zyrtec

Espagne: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Estonie: Zyrtec

Finlande: Benaday, Zyrtec

France: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Grèce: Ziptek

Hongrie: Zyrtec filmlipletta, Zyrtec start filmlipletta

Irlande: Zirtek tablets

Italie: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettonie: Zyrtec

Lituanie: Zyrtec

Luxembourg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malte: Zyrtec

Norvège: Reactine, Zyrtec

Pays-Bas: Reactine, Zyrtec

Pologne: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

République Tchèque: Zyrtec

Roumanie: Zyrtec

Royaume-Uni: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Slovaquie: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovénie: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Suède: Alerid, Zyrlex

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}**

[A compléter au niveau national]

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 10 mg/ml, solution buvable en gouttes [Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre pharmacien

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un effet mentionné comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Zyrtec et dans quel 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. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE ZYRTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

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

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, Zyrtec 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).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYRTEC**

#### **Ne prenez jamais Zyrtec :**

- 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 Zyrtec ou à l'un de ses excipients (autres composants), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

#### **Faites attention avec Zyrtec:**

Si vous présentez 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.

#### **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.

#### **Aliments et boissons**

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

#### **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 Zyrtec 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.

Zyrtec ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

#### **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 Zyrtec 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 la vigilance ou de la capacité à réagir.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Zyrtec:**

Zyrtec, solution buvable en gouttes contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### **3. COMMENT PRENDRE ZYRTEC**

#### **Comment et quand devez-vous prendre Zyrtec**

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

Suivez ces instructions, dans le cas contraire Zyrtec pourrait ne pas être complètement efficace.

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans:**

10 mg une fois par jour soit 20 gouttes.

#### **Enfants de 6 à 12 ans:**

5 mg deux fois par jour, soit 10 gouttes deux fois par jour.

#### **Enfants de 2 à 6 ans:**

2,5 mg deux fois par jour soit 5 gouttes deux fois par jour.

### **Insuffisance rénale modérée à sévère**

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère, la dose sera réduite à 5 mg soit 10 gouttes, une fois par jour.

Si vous pensez que l'effet de Zyrtec 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.

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

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés de Zyrtec 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.

### **Si vous oubliez de prendre Zyrtec**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Zyrtec**

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

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 1 000 à 1 sur 100; rare: de 1 sur 10 000 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
- 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 Zyrtec. 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 ZYRTEC**

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

Ne pas utiliser Zyrtec après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Zyrtec**

- La substance active de Zyrtec est le dichlorhydrate de cétirizine. Un ml (soit 20 gouttes) contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine. Une goutte contient 0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

- Les autres composants sont: glycérol, propylène glycol, saccharine sodique, 4-parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle (E216), acétate de sodium, acide acétique, eau purifiée.

### **Qu'est ce que Zyrtec et contenu de l'emballage extérieur**

Zyrtec est un liquide limpide et incolore.

Boîtes de 1 flacon de 10, 15, 20 ou 30 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

Allemagne: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Autriche: Zyrtec 10 mg/ml -Tropfen

Belgique: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarie: Zyrtec

Danemark: Zyrtec

Espagne: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Estonie: Zyrtec

Finlande: Zyrtec

France: Virlix, Zyrtec

Grèce: Ziptek

:Hongrie: Zyrtec cseppek

Italie: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Lettonie: Zyrtec

Lituanie: Zyrtec

Luxembourg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norvège: Zyrtec

Pologne: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

République Tchèque: Zyrtec

Roumanie: Zyrtec

Slovaquie: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovénie: Zyrtec10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Suède: Zyrlex

### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}**

[A compléter au niveau national]

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Zyrtec et noms associés (voir Annexe 1) 1 mg/ml, solution buvable

[Voir Annexe 1 – A compléter au niveau national]

Dichlorhydrate de cétirizine

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre pharmacien

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un effet mentionné comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Zyrtec et dans quel 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. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE ZYRTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de Zyrtec.

Zyrtec est un médicament antiallergique.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, Zyrtec 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).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYRTEC**

#### **Ne prenez jamais Zyrtec:**

- 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 Zyrtec ou à l'un de ses excipients (autres composants), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Vous ne devriez pas prendre Zyrtec :

- Si vous présentez une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

#### **Faites attention avec Zyrtec:**

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 souffrez d'épilepsie 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.

#### **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.

#### **Aliments et boissons**

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

#### **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 Zyrtec 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.

Zyrtec ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

#### **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 Zyrtec 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 déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une diminution de la vigilance ou de la capacité à réagir.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Zyrtec:**

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

Zyrtec, solution buvable contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### **3. COMMENT PRENDRE ZYRTEC**

#### **Comment et quand devez-vous prendre Zyrtec**

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

Suivez ces instructions, dans le cas contraire Zyrtec pourrait ne pas être complètement efficace.

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans:**

10 mg une fois par jour soit 10 ml de solution buvable (2 cuillères mesure pleines).

**Enfants de 6 à 12 ans:**

5 mg deux fois par jour soit 5 ml (une cuillère mesure pleine) deux fois par jour.

**Enfants de 2 à 6 ans:**

2,5 mg deux fois par jour soit 2,5 ml de solution buvable (une demie cuillère mesure) deux fois par jour.

**Insuffisance rénale modérée à sévère:**

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère, la dose se réduit à 5 mg une fois par jour.

Si vous pensez que l'effet de Zyrtec 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.

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

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés de Zyrtec 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.

**Si vous oubliez de prendre Zyrtec:**

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

**Si vous arrêtez de prendre Zyrtec:**

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

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 1 000 à 1 sur 100; rare: de 1 sur 10 000 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
- 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 Zyrtec. 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 ZYRTEC**

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

Ne pas utiliser Zyrtec après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Zyrtec

- La substance active de Zyrtec est le dichlorhydrate de cétirizine. Un ml de solution contient 1 mg de dichlorhydrate de cétirizine.
- Les autres composants sont: sorbitol (E420), glycérol, propylène glycol, saccharine sodique, 4-parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle (E216), arôme, acétate de sodium, acide acétique, eau purifiée.
- Zyrtec, solution buvable (2 cuillères mesure) contient du sorbitol correspondant à 3,15 g de glucose pour 10 ml.

### Qu'est ce que Zyrtec et contenu de l'emballage extérieur

Zyrtec est un liquide limpide et incolore avec un goût légèrement sucré et un arôme banane.

Boîtes de 1 flacon de 60, 75, 100, 125, 150 ou 200 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

Allemagne: Zyrtec saft

Autriche: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgique: Zyrtec

Chypre: Zyrtec

Danemark: Benaday, Zyrtec

Espagne: Alerlisin, Virlix, Reactine 5 mg/ml solución, Zyrtec solución oral

Estonie: Zyrtec

Finlande: Zyrtec

France: Virlix, Zyrtec

Hongrie: Zyrtec oldat

Irlande: Zyrtek oral solution 1 mg/ml

Italie: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Lettonie: Zyrtec

Lituanie: Zyrtec

Luxembourg: Zyrtec

Malte: Zyrtec

Norvège: Zyrtec

Pays-Bas: Zyrtec

Pologne: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Royaume Uni: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Slovénie: Zyrtec 1 mg/ml peroralne raztopina

Suède: Zyrlex

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}**

[A compléter au niveau national]