PHARMACIE DE LA RÉPUBLIQUE

GIPHAR

ANSM - Mis à jour le : 02/11/2017

Dénomination du médicament

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable
Dichlorhydrate de cétirizine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?
3. Comment prendre ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE.
ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE est un médicament antiallergique

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE/DERIVES DE LA PIPERAZINE - code ATC : R06AE07.

Chez l'adulte et l?enfant à partir de 6 ans, ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE est indiqué :

- pour le traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle,

- pour le traitement des symptômes de l'urticaire chronique (urticaire chronique idiopathique).

Un avis médical est recommandé pour l'urticaire chronique idiopathique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?

Ne prenez jamais ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable :

- si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) ;

- si vous êtes allergique à la substance active d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE ou à l'un des autres composants (excipients), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable.

Si vous avez une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin ; si nécessaire, vous devrez prendre une dose inférieure. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Si vous êtes épileptique ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

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.

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable avec des aliments, des boissons et de l?alcool

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

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.

Grossesse et allaitement

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

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE doit être évitée pendant la grossesse.

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

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 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 d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 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.

ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?

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

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

Posologie

Enfants de 6 à 12 ans :

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

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

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

10 mg une fois par jour soit 1 comprimé.

Insuffisance rénale modérée à sévère :

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

Si vous pensez que l'effet d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Placer le comprimé sur la langue et laisser fondre avant d'avaler.

Instructions pour un bon usage:

1. Détacher un carré du blister suivant la ligne pré-découpée,
2. Enlever le film protecteur,
3. Saisir le comprimé,
4. Placer le comprimé sur la langue et laisser dissoudre.

Le comprimé peut également être dissout dans un peu d'eau avant d'être avalé.

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 ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable que vous n?auriez dû

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de comprimés d'ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 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 ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

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

Si vous arrêtez de prendre ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

Sans objet.

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, ce médicament 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 10000 à 1 sur 1 000 ; très rare : moins de 1 sur 10 000).

- Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très Rare : thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)

- Troubles de l'état général :

Fréquent : fatigue

- Affections cardiaques :

Rare : tachycardie (battements du c?ur 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 : ?dème (gonflement sous-cutané)

- Affections du système immunitaire :

Rare : réactions allergiques, parfois graves (très rare)

- Affections hépatobiliaires :

Rare : anomalie du fonctionnement du foie (augmentation des enzymes hépatiques)

- Investigations:

Rare : prise de poids

- Affections du système nerveux :

Fréquent : vertige, céphalée
Peu fréquent : paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau)
Rare : convulsions, mouvements anormaux
Très Rare : syncope, tremblement, dysgueusie (altération du goût)

- Affections psychiatriques :

Fréquent : somnolence
Peu fréquent : agitation
Rare : agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie
Très Rare : tic

- Affections du rein et des voies urinaires :

Très Rare : difficulté à uriner

- Affections respiratoires :

Fréquent : pharyngite, rhinite

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

Peu fréquent : prurit, éruption cutanée

Rare : urticaire

Très Rare : ?dème, 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 ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE. Votre médecin en évaluera la sévérité et décidera des mesures à prendre si nécessaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?

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

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d?éliminer les médicaments que vous n?utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l?environnement.

6. CONTENU DE L?EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

- La substance active est :

  Dichlorhydrate de cétirizine..... 10 mg

Pour un comprimé à sucer

Les autres composants sont :

Betadex, povidone, cyclamate de sodium, cellulose en poudre, citrate monosodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, arôme pomme HR 290107.

Qu?est-ce que ALAIRGIX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer.

Boîte de 7 comprimés.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

DELPHARM EVREUX
5 RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l?ANSM (France).

Conseil d?éducation sanitaire :

a) Qu'appelle t'on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives: les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés et intensifs de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une rhinite allergique, une conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière, l'urticaire aiguë localisée ?

La rhinite allergique se traduit par les symptômes suivants : éternuements successifs, écoulement nasal incolore, obstruction nasale (nez bouché), démangeaisons et picotements du nez. Elle peut être accompagnée d'irritations des deux yeux (larmoiements, rougeurs), de la gorge et du nez.

On distingue :

- Les rhinites allergiques saisonnières ou rhume des foins : elles surviennent chaque année à la même saison, lorsque la concentration des pollens augmente dans l'air. Ces allergies dues aux pollens sont très fréquentes et se manifestent généralement pour la première fois pendant l'adolescence. Elles se répètent chaque année à la même période, en fonction de la présence du ou des pollens responsables. Cependant, vous n'êtes pas allergique à tous les pollens, mais à un ou plusieurs d'entre eux seulement.

- Les rhinites allergiques perannuelles se manifestent tout au long de l'année et dépendent le plus souvent des allergènes domestiques comme les acariens, la poussière, les moisissures, les animaux domestiques.

- La conjonctivite allergique se caractérise par des larmoiements et picotements des deux yeux.

- L'urticaire aiguë localisée se traduit par des plaques avec démangeaisons, rougeur, ?dème (gonflement).

c) Quelques conseils pratiques

Faire disparaître l'allergène (c'est l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Pour les allergènes de maison : il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergène :

- Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.

- La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.

- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.

- Evitez les animaux domestiques.

Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens :

- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux),

- Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique,

- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.