

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cetifelan, comprimés pelliculés

G-Pharma AG

Qu'est-ce que Cetifelan et quand doit-il être utilisé?

Cetifelan est efficace dans le traitement de fond des maladies allergiques. Il bloque l'action de l'histamine qui est libérée dans le corps par les réactions allergiques.

Cetifelan est employé chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans pour le traitement des maladies allergiques, comme le rhume des foins, les rhinites allergiques et les conjonctivites allergiques ainsi que l'urticaire chronique (souvent accompagnée de démangeaisons).

La durée du traitement pour des enfants atteints de rhinite allergique ne doit pas dépasser 4 semaines.

Quand Cetifelan ne doit-il pas être utilisé?

Les patients ou patientes qui sont hypersensibles au principe actif, aux autres substances employées ou à un autre composant de Cetifelan ne doivent pas utiliser cette préparation.

Les patientes ne devraient pas utiliser Cetifelan en cas d'allaitement. Pendant la grossesse, Cetifelan ne devrait être administré que sur prescription médicale.

Les patients ou les patientes atteints d'une affection rénale au stade terminal (débit de filtration glomérulaire (DFG) inférieur à 15 ml/min) ne doivent pas utiliser Cetifelan.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cetifelan?

Les enfants de moins de 6 ans ne devraient pas être traités avec Cetifelan. La prise simultanée de Cetifelan et de théophylline (un principe actif destiné au traitement des détresses respiratoires) ne devrait intervenir qu'après discussion avec votre médecin. Cetifelan et les préparations contenant du glipizide (un médicament destiné au traitement du diabète) ne devraient pas être pris ensemble. Il est recommandé de prendre la médication contenant le glipizide le matin et Cetifelan le soir. Chez les épileptiques, Cetifelan devrait être utilisé avec prudence, car il peut déclencher des crises de convulsions. La prudence s'impose en cas d'utilisation simultanée de Cetifelan avec des sédatifs ou des antalgiques. La prise de Cetifelan pouvant entraîner un risque de somnolence, la prudence s'impose chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

Il est préconisé de renoncer à toute consommation d'alcool pendant le traitement avec Cetifelan. Si vous devez passer un test d'allergie, demandez à votre médecin si vous devez suspendre la prise de Cetifelan pendant quelques jours avant le test, car ce médicament pourrait influencer le résultat du test d'allergie.

Chez les patients prédisposés à la rétention urinaire (incapacité à vider la vessie spontanément), par exemple en cas de lésion de la moelle épinière ou d'une augmentation du volume prostatique, Cetifelan peut augmenter le risque de rétention urinaire.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Cetifelan qu'après avoir consulté votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste) si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou en application externe.



Cetifelan peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucun effet secondaire indésirable n'a été constaté lors des études portant sur des animaux. Toutefois, Cetifelan (comme d'autres médicaments) ne devrait pas être pris pendant la grossesse. Si vous avez pris Cetifelan par inadvertance pendant votre grossesse, un effet nocif pour l'enfant à naître n'est pas attendu; cependant le traitement devrait être interrompu immédiatement. Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être. Cetifelan ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement car le principe actif passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Cetifelan?

Pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans: Le dosage habituel est d'un comprimé pelliculé Cetifelan une fois par jour. Pour l'enfant de 6 à 12 ans, ce dosage peut être réparti en deux prises (un demi-comprimé pelliculé matin et soir). En cas d'apparition d'effets secondaires légers (fatigue, maux de tête, troubles gastro-intestinaux) ne disparaissant pas d'eux-mêmes, il est recommandé même aux adultes de prendre un demi-comprimé pelliculé matin et soir.

Patients atteints d'insuffisance rénale de modérée à grave:

Les patients ou patientes atteints d'insuffisance rénale recevront le cas échéant une dose réduite en fonction du degré de gravité de l'affection rénale. Cette dose est fixée par le médecin traitant.

Les comprimés pelliculés de Cetifelan doivent être pris sans croquer avec un peu de liquide. La prise de Cetifelan peut intervenir au moment des repas ou en dehors des repas.

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution des symptômes. Elle est fixée par le médecin. En cas d'oubli d'une prise de Cetifelan, continuez simplement votre traitement. Ne prenez pas de double dose pour compenser votre oubli. En cas de surdosage, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Cetifelan peut-il provoquer?

La prise de Cetifelan peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Une légère fatigue, des cas de maux de tête légers, somnolence, vertige, sécheresse de la bouche, nausées peuvent apparaître.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Troubles gastro-intestinaux (p.ex. diarrhée, douleurs abdominales), malaise, démangeaisons, éruptions cutanées, agitation, troubles de la sensibilité cutanée, rhume, pharyngite, sensation de faiblesse.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Réactions d'hypersensibilité, crises de convulsions, arrêt circulatoire, lésions hépatiques, urticaire, tachycardie, œdèmes (gonflements), prise de poids, confusion, hallucinations, insomnie, agressivité, fatigue extrême, dépression.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Troubles de la motricité, tremblements, spasmes nerveux (tics), réactions de photosensibilité, choc allergique, troubles de la miction (excrétion urinaire anormale), troubles de la vue et mouvement circulaire des yeux incontrôlable, thrombocytopénie (baisse du nombre de plaquettes dans le sang), dysgueusie (altération du goût), syncope (perte de connaissance).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



Pertes de mémoire (amnésie), troubles de la mémoire, troubles de la concentration, vertiges (sensation de rotation ou de mouvement), rétention urinaire, augmentation de l'appétit, pensées suicidaires, cauchemars, douleurs articulaires, douleurs musculaires, éruption cutanée aiguë sur tout le corps accompagnée de pustules et inflammation du foie, inflammation des vaisseaux sanguins, perte d'audition.

Des cas de démangeaisons et/ou d'urticaire suite à l'arrêt de la cétirizine ont été rapportés.

En cas d'apparition d'un de ces effets secondaires, cessez la prise de Cetifelan et informez-en votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cetifelan?

1 comprimé pelliculé contient

Principes actifs

10 mg de cétirizine sous forme de dichlorhydrate de cétirizine.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, talc purifié, stéarate de magnésium.

Enveloppe de comprimé: hypromellose, dioxyde de titane (E 171), talc purifié, macrogol 6000.

Chaque comprimé pelliculé contient 61,25 mg de lactose.

Numéro d'autorisation

66851 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Cetifelan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballage de 10 comprimés pelliculés avec rainure de sécabilité, sécables (D).

Emballage de 30 comprimés pelliculés avec rainure de sécabilité, sécables (D).

Emballage de 50 comprimés pelliculés avec rainure de sécabilité, sécables (D).

Titulaire de l'autorisation

G-Pharma SA, 4704 Niederbipp.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

