MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE : IL A PLUSIEURS CORDES À SON ARC
EN SAVOIR +
l'Assurance Maladie
ansm

SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

Fiche info | Résumé des caractéristiques du produit | Notice

ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 19/01/2017

Dénomination du médicament

ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé 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 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 l'un des effets indésirables, 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06A E07
Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active d'ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable.
ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable est un médicament anti-allergique (anti-histaminique à usage systémique).
Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, ce médicament est indiqué pour :

· le traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle.

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

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

Ne prenez jamais ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

· si vous êtes allergique (hypersensible) à la cétirizine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions
Vous ne devriez pas prendre ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable :

· Si vous présentez une intolérance au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en lactase de Lapp (maladies héréditaires rares).

Faites attention avec ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

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

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

· Vous devez arrêter de prendre ce médicament 3 jours avant de faire un test allergique cutané car les antihistaminiques peuvent affecter les résultats de ce test.

· 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.

Autres médicaments et ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris les médicaments sans ordonnance.

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

Si vous êtes un patient sensible, la prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une diminution de votre vigilance et réduire vos capacités à réagir.

ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

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

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation d'ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable 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.

ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison de son passage dans le lait maternel.

Sportifs

Sans objet.

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 cétirizine aux doses recommandées. Cependant si vous souffrez de somnolence vous devez vous abstenir de conduire un véhicule ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée et vous devez évaluer soigneusement votre réponse au traitement par cétirizine au préalable.

Si vous êtes un patient sensible, 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.

ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ces instructions doivent être suivies sauf si votre médecin ou pharmacien vous a donné des instructions différentes sur la manière d'utiliser ce médicament. Suivez ces instructions, dans le cas contraire, ce médicament pourrait ne pas être complètement efficace.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

La dose recommandée est :

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 d'ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Durée du traitement :

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution des signes et est déterminée par votre médecin.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus d'ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin décidera quelles mesures devront être prises, si nécessaire.

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 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé 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.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Fatigue, sécheresse de la bouche, nausée, diarrhée, vertiges, céphalée, somnolence, pharyngite, rhinite

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Douleur abdominal, asthénie (fatigue très importante), malaise, paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau), agitation, prurit, éruption cutanée

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Tachycardie (battements du cœur trop rapides), œdème (gonflement sous-cutané), réactions allergiques, parfois graves (très rare), anomalie du fonctionnement du foie, prise de poids, convulsions, agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie, urticaire

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes dans le sang), trouble de l'accommodation, vision trouble, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux), syncope, tremblements, dysgueusie (altération du goût), dystonie/dyskinésie (mouvements anormaux), difficulté à éliminer l'urine, tics, œdème, érythème pigmenté fixe.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

Vertiges (étourdissement), augmentation de l'appétit, amnésie (perte de mémoire), trouble de la mémoire, rétention urinaire (difficulté à uriner)

Dans des cas très rares, certaines personnes peuvent avoir des pensées suicidaires, si vous pensez être dans ce cas, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin.

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 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé 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 l'emballage et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable

· La substance active est :

Dichlorhydrate de cetirizine ..... 10 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable

· Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, lactose, macrogol 400, stéarate de magnésium, hypromellose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé, blanc, oblong, avec une ligne de cassure avec le logo Y-Y gravé sur une face.

Boîte de 1, 4, 5, 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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

AESICA PHARMACEUTICALS SRL
10044 pianezza (TO)
VIA PRAGLIA, 15
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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 NECESSITÉ D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

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

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

On distingue :

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

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

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

· **L'urticaire aiguë localisée** se traduit par des plaques avec démangeaisons, rougeur, œdème (gonflement).

c) Quelques conseils pratiques

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

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

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

· La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.

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

· Evitez les animaux domestiques.

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

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

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

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

Retour en haut de la page