

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez 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 un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vos symptômes s'aggravent.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DRILL 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 DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?
3. Comment prendre DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, dérivés de la pipérazine - code ATC : R06AE07.

Le dichlorhydrate de cétirizine, un antihistaminique H1, est la substance active de DRILL ALLERGIE CETIRIZINE.

DRILL ALLERGIE CETIRIZINE est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans,

- en traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou per annuelle
- en traitement des symptômes de l'urticaire chronique (urticaire chronique idiopathique) après que le diagnostic a été établi par un médecin.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou que vos symptômes s'aggravent

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

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

- si vous ou votre enfant avez une maladie des reins en stade terminal (insuffisance rénale nécessitant une dialyse);
- si vous ou votre enfant êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine ou 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 actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DRILL ALLERGIE CETIRIZINE

Si vous ou votre enfant 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 ou votre enfant avez des problèmes pour uriner (en raison de problèmes au niveau de la moelle épinière ou de problèmes de vessie ou de prostate par exemple), demandez conseil à votre médecin et/ou pharmacien.

Si vous ou votre enfant êtes épileptique ou présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin et/ou votre pharmacien.

Il n'a pas été observé d'interaction spécifique entre la cétirizine utilisée aux doses recommandées et l'alcool (jusqu'à la concentration sanguine d'alcool de 0,5 g/L correspondant à un verre de vin). Toutefois, aucune donnée n'est disponible lors de la prise concomitante de doses plus importantes de cétirizine et d'alcool qui pourrait entraîner une baisse de la vigilance ou des performances chez les patients plus sensibles. Par conséquent, comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise d'alcool avec DRILL ALLERGIE CETIRIZINE.

Si vous ou votre enfant devez passer des tests pour le diagnostic de l'allergie (test cutané par exemple), il convient d'arrêter de prendre ce médicament au moins 3 jours avant leur réalisation car il peut en modifier les résultats. Demandez à votre médecin ce qu'il convient de faire avant la réalisation des tests pour le diagnostic de l'allergie.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route avec les comprimés à sucer chez les jeunes enfants (avaler « de travers » avec risque d'asphyxie) et parce que ce médicament ne permet pas l'adaptation nécessaire de la dose.

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

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

Ce médicament contient un antihistaminique, d'autres médicaments utilisés dans le traitement des symptômes de l'allergie ou du rhume en contiennent également. Ne les associez pas. La prise concomitante de médicaments exerçant un effet dépressif sur le système nerveux central (ralentissant l'activité du cerveau) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles.

DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable avec des aliments et l'alcool

La prise d'aliments ne modifie pas l'effet de ce médicament. Il peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise d'alcool avec DRILL ALLERGIE CETIRIZINE (voir Avertissements et précautions).

Grossesse et allaitement

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

L'utilisation de DRILL ALLERGIE CETIRIZINE doit être évitée pendant la grossesse.

L'utilisation par inadvertance en cours de grossesse ne devrait pas avoir d'effet délétère sur le fœtus. Cependant, ce médicament ne doit être administré que si nécessaire et après avis médical.

La cétirizine passe dans le lait maternel. Un risque d'effets indésirables chez les nourrissons allaités ne peut pas être exclu. Par conséquent, vous ne devez pas prendre DRILL ALLERGIE CETIRIZINE si vous allaitez sauf avis de votre médecin.

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 DRILL ALLERGIE CETIRIZINE aux doses recommandées.

Cependant, si vous ou votre enfant êtes susceptible de conduire un véhicule ou de faire des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser des machines, vous devez évaluer au préalable votre propre réaction au traitement par cétirizine. Si vous ressentez une somnolence ou une baisse de vigilance, lors de la prise de ce médicament vous ne devez pas conduire de véhicules.

Ne pas dépasser la dose recommandée

DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable contient du glucose issu des excipients bétadex et maltodextrine.

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

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

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

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour soit 1 comprimé.

Enfants de 6 à 12 ans :

La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour, soit un demi comprimé deux fois par jour.

D'autres formes de ce médicament peuvent mieux convenir à l'usage chez l'enfant ; demandez à votre médecin ou pharmacien.

Insuffisance rénale :

Si vous ou votre enfant de plus de 12 ans présentez une insuffisance rénale modérée, la dose sera réduite à 5 mg une fois par jour

Si vous ou votre enfant de plus de 12 ans présentez une insuffisance rénale sévère, la dose sera réduite à 5 mg une fois tous les deux jours.

Dans tous les cas, si vous ou votre enfant avez d'une maladie grave du rein, contactez votre médecin qui pourra adapter la dose en conséquence.

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

Voie orale.

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

Instruction pour un bon usage :

1. Détacher un carré de la plaquette suivant la ligne pré-découpée.
2. Enlever le film protecteur.
3. Saisir le comprimé.
4. Placer le comprimé sur la langue et laisser fondre.

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

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes.

Concernant l'urticaire chronique idiopathique, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin décidera alors, si nécessaire, des mesures à prendre.

En cas de surdosage, les effets indésirables décrits ci-dessous peuvent apparaître avec une intensité importante. Des effets indésirables tels que confusion, diarrhée, sensations vertigineuses, fatigue, céphalée (maux de tête), sensation de malaise, dilatation des pupilles (mydriase), démangeaison (prurit), agitation, sédation, somnolence (envie de dormir), stupeur, battements du cœur trop rapides (tachycardie), tremblements et rétention urinaire (difficulté à vider complètement la vessie) ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre DRILL 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 DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

Rarement, une réapparition du prurit (démangeaisons intenses) et/ou de l'urticaire, pouvant être intenses, est susceptible de se produire si vous arrêtez de prendre DRILL ALLERGIE CETIRIZINE. Dans ce cas, la reprise du traitement peut être nécessaire. Les symptômes devraient disparaître lors de la reprise du traitement.

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.

Les effets indésirables suivants sont rares ou très rares ; cependant, en cas d'apparition, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin :

· Réactions allergiques, y compris réactions graves (choc anaphylactique : réaction allergique soudaine, grave et sévère pouvant provoquer des difficultés à respirer, une urticaire, un gonflement, des étourdissements, un rythme cardiaque rapide, des signes digestifs, une transpiration et perte de conscience ou malaise) et angioœdème (gonflement rapide des tissus sous la peau et de certaines muqueuses qui se localise le plus souvent dans des zones telles que le visage, le cou, la gorge, pouvant mettre la vie en danger si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires. Le gonflement peut cependant être observé ailleurs dans le corps comme les bras, les jambes, le système digestif, l'appareil génital).

Ces réactions peuvent apparaître immédiatement après la première prise du médicament ou de façon retardée.

Effets indésirables fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- Somnolence
- Sensations vertigineuses (impression de déséquilibre), maux de tête
- Pharyngite (maux de gorge), rhinite (nez bouché, qui coule) (chez l'enfant)
- Diarrhée, nausées, sécheresse de la bouche
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

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

Effets indésirables rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Réactions allergiques, parfois graves (très rare)
- Dépression, hallucinations, agressivité, confusion, insomnie
- Convulsions
- Tachycardie (battements du cœur rapides)
- Anomalies du fonctionnement du foie (augmentation des enzymes hépatiques : transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et bilirubine observée dans les analyses du sang)
- Urticaire
- Œdème (gonflement)
- Prise de poids

Effets indésirables très rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)
- Tics (contractions musculaires involontaires répétées)
- Syncope (évanouissement), dyskinésie (mouvements involontaires), dystonie (contraction musculaire anormalement prolongée), tremblements, dysgueusie (altération du goût)
- Vision floue, troubles de l'accommodation (difficultés à voir de façon nette), crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- Choc anaphylactique, angioœdème, (voir description plus haut) érythème pigmenté fixe (allergie aux médicaments)
- Troubles de l'élimination de l'urine (incontinence nocturne, douleur et/ou difficultés à uriner)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Augmentation de l'appétit
- Idées suicidaires (pensées récurrentes ou préoccupations liées au suicide), cauchemars
- Amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire
- Vertige (impression de rotation ou de mouvement de l'environnement (murs, sols, plafonds...))
- Rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie)
- Prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire à l'arrêt du traitement
- Arthralgie (douleurs aux articulations), myalgie (douleurs musculaires)
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption brutale de pustules sur le corps)
- Hépatite (inflammation du foie).

Si vous développez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, veuillez en informer votre médecin. Aux premiers signes de réaction allergique, arrêtez de prendre DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable. Votre médecin en évaluera la sévérité et décidera des mesures à prendre si nécessaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER DRILL 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 la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 DRILL ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé à sucer sécable

· La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine.

Pour un comprimé à sucer :

Dichlorhydrate de cétirizine..... 10mg

· Les autres composants sont : Bétadex (voir rubrique 2), povidone, cyclamate de sodium (voir rubrique 2), cellulose en poudre, citrate monosodique (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, arôme pomme (contient notamment de la maltodextrine (voir rubrique 2)).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer, blanc, rond, sécable. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Boîte de 7 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

LOSAN PHARMA GmbH

OTTO-HAHN-STRASSE 13

NEUENBURG AM RHEIN, BADEN-WUERTTEMBERG, 79395

ALLEMAGNE

Ou

LOSAN PHARMA GmbH

ESCHBACHER STRASSE 2

79427 ESCHBACH

ALLEMAGNE

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

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

Conseils 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 (larmolements, rougeurs), de la gorge et du nez.

On distingue :

- **Les rhinites allergiques saisonnières ou rhume des foins** : elles surviennent chaque année à la même saison, lorsque la concentration des pollens augmente dans l'air. Ces allergies dues aux pollens sont très fréquentes et se manifestent généralement pour la première fois pendant l'adolescence. Elles se répètent chaque année à la même période, en fonction de la présence du ou des pollens responsables. Cependant, vous n'êtes pas allergique à tous les pollens, mais à un ou plusieurs d'entre eux seulement.
- **Les rhinites allergiques per annuelles** se manifestent tout au long de l'année et dépendent le plus souvent des allergènes domestiques comme les acariens, la poussière, les moisissures, les animaux domestiques.
- **La conjonctivite allergique** se caractérise par des larmolements et picotements des deux yeux.
- **L'urticaire aiguë localisée** se traduit par des plaques avec démangeaisons, rougeur, œdème (gonflement).

c) Quelques conseils pratiques

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

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

- Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.
- La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.
- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.
- Evitez les animaux domestiques.

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

- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux...),
- Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique,
- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.