

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dichlohydrate de cétirizine..... 10 mg

Excipient(s) à effet notoire : Lactose, 117 mg pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### **Posologie**

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).

Le comprimé doit être avalé 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 à 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:

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

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal:

Groupe	Clairance à 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 les patients atteints 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 à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance rénale sévère avec une clairance à 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 du comprimé 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.

Les tests allergiques cutanés sont perturbés par les antihistaminiques et une période appropriée de "wash-out" (de trois jours) est requise avant de les exécuter.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### 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).

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

#### Grossesse

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.

#### Allaitement

La cétirizine est excrétée dans le lait maternel à des concentrations représentant 0,25 à 0,90 de celles mesurées dans le plasma, en fonction du temps de prélèvement suivant l'administration. Ainsi, la prudence est recommandée lors de la prescription de cétirizine chez les femmes allaitantes.

#### 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 dépresseurs 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 aux 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 difficultés mictionnelles, de problème d'accommodation et de sécheresse de la bouche ont été rapportés.

Des cas d'anomalie 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 3200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double aveugle ou dans des 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 aux cours des essais contrôlés *versus* placebo avec une incidence de 1,0% ou plus, ont été les suivants:

<b>Effets indésirables (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	1,10%	0,98%
Céphalées	7,42%	8,07%
Troubles du système gastro-intestinal		
Douleur abdominale	0,98%	1,08%
Sécheresse de la bouche	2,09%	0,82%
Nausée	1,07%	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>Effets indésirables (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:  $\geq 1/1000$  et  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10000$  et  $< 1/1000$ ; très rare  $< 1/10000$ ) est basée sur les données de commercialisation.

*Affection hématologiques et du système lymphatique:*

Très rare: thrombocytopénie

*Affection du système immunitaire:*

Rare: hypersensibilité

Très rare: choc anaphylactique

*Affections psychiatriques:*

Peu fréquent: agitation

Rare: agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie

Très rare: tics

*Affections du système nerveux:*

Peu fréquent: paresthésie

Rare: convulsions, mouvements anormaux

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

Fréquence indéterminée : amnésie, troubles de la mémoire

*Affections oculaires:*

Très rare: troubles de l'accommodation, vision floue, crise 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.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.ansm.sante.fr).

## **4.9. Surdosage**

### Symptômes

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

Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins cinq 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 : ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE/DERIVES DE LA PIPERAZINE, code ATC : R06AE07.**

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 test 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 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 du 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 la qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perannuelle et saisonnière.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

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 des 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.

### Distribution

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.

### Biotransformation

La cétirizine ne subit pas d'effet important de premier passage hépatique.

### Élimination

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.

### Linéarité/non-linéarité

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 70 % 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 les 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 non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Noyau: Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage: Hypromellose, stéarate de macrogol, cellulose microcristalline, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171).

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

7 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

7 comprimés en flacon (HDPE) fermé par un bouchon (LDPE).

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**ACTAVIS GROUP PTC EHF**  
REYKJAVIKURVEGUR 76-78  
220 HAFNARFJORDUR  
ISLANDE

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

- 34009 399 087 1 7: 7 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).
- 34009 399 088 8 5: 7 comprimés en flacon (HDPE) fermé par un bouchon (LDPE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.



## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Emballage extérieur}

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Dichlorhydrate de cétirizine**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dichlorhydrate de cétirizine ..... 10 mg

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient(s) à effet notoire : Lactose

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé sécable.

Boîte ou flacon de 7 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 ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

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

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précaution particulière de conservation.

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

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**ACTAVIS GROUP PTC EHF**  
REYKJAVIKURVEGUR 76-78  
220 HAFNARFJORDUR  
ISLANDE

### Exploitant

Non déclaré / à déclarer ultérieurement

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

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

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Plaquettes

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

Dichlorhydrate de cétirizine

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

**ACTAVIS GROUP PTC EHF**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

\_\_\_\_\_

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Petits conditionnements primaires

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

**ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

Dichlorhydrate de cétirizine

#### 2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

#### 3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

#### 5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

#### 6. AUTRES

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active d'ALDIREK.

ALDIREK est un médicament antiallergique.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

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

**Ne prenez jamais ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la cétirizine, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min).

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ALDIREK 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 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.

Les tests allergiques cutanés sont perturbés par les antihistaminiques et une période de "wash-out" de trois jours (période d'absence de traitement) est requise avant de les exécuter.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## **Enfants et adolescents**

Sans objet.

## **Autres médicaments et ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

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

## **ALDIREK 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**

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

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation d'ALDIREK 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.

ALDIREK 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 d'ALDIREK 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.

## **ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose**

ALDIREK contient du lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

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

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

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

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

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.

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 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'ALDIREK 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 ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 ALDIREK 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 ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable :**

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: 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 (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)  
Fréquence indéterminée : amnésie (perte totale ou partielle de la mémoire), troubles de la mémoire
- Affections psychiatriques:  
Fréquent: somnolence  
Peu fréquent: agitation  
Rare: agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie  
Très rare: tics
- 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 ALDIREK. 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](http://www.ansm.sante.fr)

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

#### **5. COMMENT CONSERVER ALDIREK 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 la boîte, l'étiquette ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :  
Dichlorhydrate de cétirizine ..... 10 mg

- Les autres composants sont :

Noyau: Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage: Hypromellose (E464), stéarate de macrogol, cellulose microcristalline, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171).

### Qu'est-ce que ALDIREK 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte ou flacon de 7 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**ACTAVIS GROUP PTC EHF**  
REYKJAVIKURVEGUR 76-78  
220 HAFNARFJORDUR  
ISLANDE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Non déclaré / à déclarer ultérieurement

### Fabricant

**ACTAVIS HF.**  
REYKJAVIKURVEGUR 78  
220 HAFNARFJORDUR  
ISLANDE

ou

**ACTAVIS UK LTD**  
WHIDDON VALLEY  
BARNSTAPLE  
NORTH DEVON  
EX32 8NS  
ROYAUME-UNI

### 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

#### 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 intenses 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, 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.