ANSM - Mis à jour le : 11/08/2026

Dénomination du médicament

CETIRIZINE SANDOZ 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.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

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

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

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de CETIRIZINE SANDOZ.

CETIRIZINE SANDOZ est un médicament utilisé dans le traitement de l'allergie.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, CETIRIZINE SANDOZ est indiqué dans :

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

- le traitement de l'urticaire.

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

Ne prenez jamais CETIRIZINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous avez une maladie grave des reins (;

- si vous 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 CETIRIZINE SANDOZ 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 problèmes pour uriner (en raison de problèmes au niveau de la moelle épinière ou de problèmes de vessie ou de prostate), demandez conseil à votre médecin.

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

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 pour mille (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. Par conséquent, comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise d'alcool avec CETIRIZINE SANDOZ.

Si vous devez passer des tests pour le diagnostic de l'allergie, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre ce médicament quelques jours avant leur réalisation car il peut en modifier les résultats.

Autres médicaments et CETIRIZINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable

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

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

L'absorption de CETIRIZINE SANDOZ n'est pas modifiée par la prise d'aliments.

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.

L'utilisation de CETIRIZINE SANDOZ 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 nouveau-nés allaités ne peut pas être exclu. Par conséquent, vous ne devez pas prendre CETIRIZINE SANDOZ pendant l'allaitement sans avoir demandé l'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 CETIRIZINE SANDOZ aux doses recommandées.

Cependant, si vous êtes susceptible de conduire un véhicule, de faire des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser des machines, vous devez évaluer au préalable votre propre réaction au traitement par CETIRIZINE SANDOZ. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

CETIRIZINE SANDOZ 10 mg, 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 CETIRIZINE SANDOZ 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.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

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

Ce médicament existe sous d'autres formes pouvant être plus appropriées pour les enfants ; demandez à votre médecin ou pharmacien.

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 :

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée, la dose recommandée est de 5 mg une fois par jour.

Si vous souffrez d'une maladie grave du rein, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien, qui pourra adapter la dose en conséquence.

Si votre enfant souffre d'une maladie du rein, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien, qui pourra adapter la dose en fonction des besoins de votre enfant.

Si vous pensez que l'effet de CETIRIZINE SANDOZ 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 de vos symptômes et est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de CETIRIZINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé 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 augmentée. Des effets indésirables tels que confusion, diarrhée, sensations vertigineuses, fatigue, céphalée, malaise (sensation de mal être), dilatation des pupilles, démangeaison, agitation, sédation, somnolence (envie de dormir), stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire (difficulté à vider complètement la vessie) ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre CETIRIZINE SANDOZ 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 CETIRIZINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Rarement, une réapparition du prurit (démangeaisons intenses) et/ou de l'urticaire est susceptible de se produire si vous arrêtez de prendre CETIRIZINE SANDOZ.

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 vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin si vous présentez des symptômes tels que :

- un gonflement de la bouche, du visage et/ou de la gorge,
- des difficultés respiratoires (sensation d'oppression thoracique ou respiration sifflante),
- une chute brutale de la pression artérielle pouvant entraîner une perte de connaissance ou un choc.

Ces symptômes peuvent être des signes de réactions allergiques, de choc anaphylactique ou d'angiœdème.

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, 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 (sensation de mal être).

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

- réactions allergiques,
- dépression, hallucinations, agressivité, confusion, insomnie,
- convulsions,
- tachycardie (battements du cœur trop rapides),
- anomalies du fonctionnement du foie,
- urticaire,
- œdème (gonflement),
- prise de poids.

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

- thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines se manifestant par des saignements ou l'apparition de bleus plus facilement que d'habitude),
- 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),
- angiœdème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge), 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,
- cauchemars,
- amnésie (perte de la mémoire), troubles de la mémoire,

- vertige (impression de rotation ou de mouvement),
- rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie),
- prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire à l'arrêt du traitement,
- arthralgie (douleurs aux articulations), myalgie (douleur musculaire),
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption cutanée avec des cloques contenant du pus),
- hépatite (inflammation du foie),
- idées suicidaires (pensées récurrentes ou préoccupations liées au suicide). Si vous ressentez cela arrêtez de prendre CETIRIZINE SANDOZ et consultez votre médecin.

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 : 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 CETIRIZINE SANDOZ 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 et la plaquette. 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 CETIRIZINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Dichlorhydrate de cétirizine..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

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

Pelliculage : OPADRY BLANC (lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 4000).

Qu’est-ce que CETIRIZINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables. Boîte de 14 ou de 15 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou
LEK D. D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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).