

Comprimé péliculé, 10mg - Voie orale.
Gouttes buvables, 10mg/ml - Voie orale.

1. QU'EST-CE QUE ARTIZ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active d'ARTIZ comprimé et ARTIZ gouttes buvables.

ARTIZ est un médicament antiallergique.

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARTIZ ?

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

Contre-indications

Ne prenez jamais ARTIZ dans les cas suivants :

- 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 à la substance active d'ARTIZ ou à l'un des autres composants (excipients), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ARTIZ :

- Si vous avez une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin ; si nécessaire, vous devez 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.

ARTIZ Comprimés :

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).

ARTIZ gouttes buvables :

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrose-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Interactions avec les aliments et les 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'ARTIZ 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. ARTIZ ne doit pas être pris pendant l'allaitement en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des 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.

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 déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une diminution de l'attention ou de la capacité à réagir.

3. COMMENT PRENDRE ARTIZ ?

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

Suivez ces instructions, dans le cas contraire ARTIZ pourrait ne pas être complètement efficace.

Posologie :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

- 10 mg une fois par jour, soit 1 comprimé par jour pour la forme comprimé, ou 20 gouttes par jour pour la forme gouttes buvables.

Enfants de 6 à 12 ans :

L'utilisation de la forme ARTIZ comprimé n'est pas recommandée chez l'enfant entre 6 et 12 ans, car cette forme ne permet pas l'adaptation posologique dans cette tranche d'âge (Les comprimés ARTIZ ne sont pas sécables).

- 5 mg deux fois par jour, soit 10 gouttes deux fois par jour pour la forme gouttes.

Enfants de 2 à 6 ans :

L'utilisation de la forme 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.

- 2,5 mg deux fois par jour, soit 5 gouttes deux fois par jour pour la forme gouttes.

Insuffisance rénale modérée à sévère

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère, la dose sera réduite à 5 mg soit 10 gouttes pour la forme gouttes, une fois par jour ou tous les deux jours selon la sévérité de l'insuffisance rénale (clairance de la créatinine).

Si vous pensez que l'effet d'ARTIZ est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Mode d'administration :

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

Durée du traitement :

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de vos symptômes et est déterminée par votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'ARTIZ que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez pris plus de d'ARTIZ qu'il ne le fallait. 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, vertige, fatigue, céphalée, sensation de maiaise, dilatation des pupilles, démangeaison, agitation, sédation, somnolence, stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire ont été rapportés.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ARTIZ :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ARTIZ est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 1 000 à 1 sur 100; rare : de 1 sur 10 000 à 1 sur 1 000; très rare : moins de 1 sur 10 000).

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rares : thrombocytopénie (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 oculogynes (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : sécheresse de la bouche, nausée, diarrhée

Peu fréquent : douleur abdominale,

Troubles généraux et anormales au site d'administration :

Peu fréquents : asthénie (fatigue extrême), maiaise

Rare : œdème (gonflement sous-cutané)

Affections du système immunitaire :

Rares : réactions allergiques, parfois graves (très rare)

Affections hépatobiliaires :

Rares : anomalie du fonctionnement du foie (augmentation des enzymes hépatiques)

Investigations :

Rares : prise de poids

Affections du système nerveux :

Fréquents : vertige, céphalée

Peu fréquent : paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau)

Rares : convulsions, mouvements anormaux

Très rares : syncope, tremblement, dysgueusie (altération du goût)

Affections psychiatriques :

Fréquent : somnolence

Peu fréquent : agitation

Rares : agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie

Très rare : tic

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : difficulté à uriner

Affections respiratoires :

Fréquents : pharyngite, rhinite

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquents : prurit, éruption cutanée

Rare : urticaire

Très rares : 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 ARTIZ.

Votre médecin en évaluera la sévérité et décidera des mesures à prendre si nécessaire.

Si vous ressentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ARTIZ ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

ARTIZ[®] forme comprimé et gouttes doivent être conservées à une température comprise entre (15-30°C).

Après ouverture d'ARTIZ gouttes buvables : Cette forme se conserve au maximum 4 semaines, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6. QUE CONTIENT ARTIZ ?

La substance active est dénommée Dichlorhydrate de cétirizine.

ARTIZ[®] 10 mg comprimé :

Chaque comprimé contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Excipients : Cellulose, lactose, povidone, croscopollose, silice colloïdale dioxyde, stéarate de magnésium, hydroxypropyl méthyl cellulose, dioxyde de titane, talc, polyéthylène glycol, siméthicone.

Excipient à effet notoire : Lactose. Chaque comprimé contient 59.60 mg de lactose.

ARTIZ[®] 10 mg/ml gouttes buvables :

Chaque ml de gouttes buvables contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Excipients : Glycérol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, propylène glycol, méthyl parabène, propyl parabène, saccharine sodique, arôme de banane, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : Glycérol, propylène glycol. Chaque ml de ARTIZ gouttes buvables, contient : 300mg de glycérol et 230mg de propylène glycol.

7. OÙ OBTENEZ-VOUS ARTIZ ? QUELS SONT LES EMBALLAGES MIS A DISPOSITION SUR LE MARCHE ?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

ARTIZ[®] existe sous forme de :

- Comprimés péliculés à 10 mg : Chaque boîte en carton contient 10 comprimés péliculés, conditionnés dans un blister.
- Gouttes buvables 10 mg/ml : En flacon de 30 ml

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Mars 2014.

LISTE II

Décision d'enregistrement N° :

Artiz 10 mg comprimé : 13/06/01A 003/352

Artiz 10 mg/ml gouttes buvables :

Fabricant et détenteur de la décision d'enregistrement :

EL KENDI industrie du médicament

Siège social : Haouch Kaouch N°2, villa N° 14, Dely Brahim - Alger

Usine : Z.A. Sidi Abdallah, Zéralda - Alger.