

# C-tolerge 10 mg

## CETIRIZINE

### comprimé pelliculé

**• 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 C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AE07

Antihistaminiques à usage systémique.

Indications thérapeutiques :

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, C-tolerge est indiqué dans :

- Le traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou per-annuelle.
- Le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

#### Ne prenez jamais C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé :

- 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 au dichlorhydrate de cétirizine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, à l'hydroxyzone ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé.

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 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 pendant le traitement.

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.

#### Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans car la forme comprimé ne permet pas l'adaptation nécessaire de la dose.

#### Autres médicaments et C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé

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

#### C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

L'absorption du C-tolerge 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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de C-tolerge doit être évitée pendant la grossesse. L'utilisation par inadvertance en cours de la 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. Par conséquent, vous ne devez pas prendre C-tolerge 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 C-tolerge 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 C-tolerge. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

Chez certains patients sensibles, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central peut entraîner une diminution de la vigilance ou de la capacité à réagir.

#### C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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).

#### 3. COMMENT PRENDRE C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé ?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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 d'être plus appropriées pour les enfants ; demandez à votre médecin ou pharmacien.

#### Utilisation chez les 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 modérée à sévère :

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère, 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 C-tolerge 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 C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé 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, sensation de malaise, dilatation des pupilles, démanchement, agitation, sédation, somnolence, stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire ont été rapportés.

#### Si vous oubliez de prendre C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé

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

#### Si vous arrêtez de prendre C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé

Rarement, une réapparition du prurit (démanchement intenses) et/ou de l'urticaire est susceptible de se produire si vous arrêtez de prendre C-tolerge.

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 et angioedème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge).

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, rhinite (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 (démanchement), 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

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

- Tachycardie (battements du cœur trop rapides)
- Anomalies du fonctionnement du foie
- Urticaire
- Edème (gonflement)
- Prise de poids
- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines)
- Tics (contractions musculaires involontaires répétées)
- Syncope, dyskésie (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 oculogyrées (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- Angioedème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge), érythème pigmenté fixe
- 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)

#### Autres effets indésirables

- Cauchemars
- Amnésie, troubles de la mémoire
- Vertige (impression de rotation ou de mouvement)
- Rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie)
- Prurit (démanchements intenses) et/ou urticaire à l'arrêt du traitement
- La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée
- Rougeur et gonflement des articulations (arthralgie)

#### 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 : Centre national de pharmacovigilance (CNPV).

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

#### 5. COMMENT CONSERVER C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé ?

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 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 C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : Cétirizine dichlorhydrate ..... 10,267 mg
- ..... Pour un comprimé pelliculé.

• Les autres composants sont : Cellulose microcristalline, Opadry OY 5963 vert, Séarate de magnésium, Lactose DC.

Qu'est-ce à effet notoire : Lactose DC.

##### Qu'est-ce que C-tolerge 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîte de 10 comprimés, boîte de 20 et de 30 comprimés

C-tolerge 10 mg, cétirizine 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 10 :

AMM :

C-tolerge 10 mg, cétirizine 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 20 :

AMM :

C-tolerge 10 mg, cétirizine 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 :

AMM :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### LES LABORATOIRES SAIPH

Km 24, Route de Zaghouan Bourabia- BP 61

1145 Mohamadia- Tunis.

Téléphone fixe : (+216) 79 39 70 20 (L.G.)

Fax : (+216) 79 39 70 35

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

Décembre 2019

Liste II (Tableau C).

#### Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.**



Fabriqué en TUNISIE par  
La Société Arabe des Industries  
Pharmaceutiques SAIPH

Bourabia km 24 - route de Zaghouan - Tunisie

AC0139

# سيتروليرج 10 مغ

سليزيرين  
قرص مغلف

**الرجاء قراءة كامل النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء**  
الرجاء حفظ هذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا.  
إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى أو شكوك، الرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي.  
تعد وصف هذا الدواء لك شخصيا.  
لا تعمله لأي شخص آخر لأن ذلك قد يلحق ضررا كبيرا حتى لو انتابه الأعراض نفسها.  
في حال ازدياد حدة الأعراض الجانبية فالرجاء التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. ينطبق ذلك أيضا على أي أثر جانبي غير مذكور في النشرة. أبلغ طبيبك أو الصيدلي.

## على ماذا تحتوي هذه النشرة؟

1. ماهو سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف وماهي دواعي استعماله؟
2. ما يجب معرفته قبل تناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف ؟
3. كيفية تناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف ؟
4. ماهي التأثيرات الجانبية المحتملة؟
5. طريقة حفظ سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف.
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى.

## 1. ماهو سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف وماهي دواعي استعماله؟

**الصف الدواء - رمز التصنيف الكيمائي والعلاجي التشريحي (ك ت ع ت - R06AE07, ATC)**

### مضاد الهستامين للاستعمال المنتظم

الإستجابات العلاجية:

عند البالغين والأطفال من 6 سنوات، يوصف سيتروليرج في حالة:

- علاج أعراض الأنف والعين من التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو الدائم.

- علاج أعراض الشرى المزمنة مجهولة السبب.

## 2. ما يجب معرفته قبل تناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف ؟

إذا أخبرك طبيبك بأن لديك حساسية مفرطة إزاء بعض السكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

### لا تتناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف في الحالات التالية :

• إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلى (مثل كلوي حاد مع تصفية الكرياتينين أقل من 10 مل في الدقيقة)

• إذا كنت تعاني من حساسية ثلاثي هيدروكلوريد السيتيريزين أو أي من المكونات الأخرى لهذا المنتج الطبي، أشار إليها في الفقرة 6. لهيدروكلوريد أو مشتقات بيبرازين

(مواد الفعالة ذات الصلة الواردة في المنتجات الطبية الأخرى)

### تحذيرات واحتياطات الاستعمال :

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف.

إذا كنت تعاني من قصور كلوي، فاطلب النصيحة من طبيبك، وإذا دعت الحاجة، عليك بتناول جرعة أقل، وسيتولى طبيبك تحديد الجرعة المناسبة لك.

إذا كنت تعاني من مشاكل في التبول (سبب مشاكل في الحبل الشوكي أو مشاكل في المثانة أو البروستاتا) ، استشر طبيبك.

إذا كنت تعاني من الصرع أو كنت تعاني من خطر الاختلاج، استشر طبيبك

لم يلاحظ أي تفاعل بين سيتروليرج أثناء الحمل. يجب ألا يكون للاستخدام غير المقصود أثناء الحمل تأثير ضار على الجنين، ومع 0.5 لكل أنث غم / (النث) في تعامل كوياس من الحمر. ومع ذلك ، لا تتوفر بيانات عند تناول جرعات أكبر من السيتيريزين

والمواد الكحولية في نفس الوقت. لذلك، وكما هو الحال مع أي مضادات الهستامين الأخرى، يومس يتجنب تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج.

إذا كنت بحاجة إلى إجراء اختبارات تشخيص الحساسية، أسأل طبيبك عما إذا كان يجب عليك التوقف عن تناول هذا الدواء قبل بضعه أيام من القيام بالاختبارات لأن يمكن أن تغير النتائج.

**الأطفال والمراهقين**،

لا تعطي هذا الدواء للأطفال لأن سن 6 سنوات لأن شكل القرص لا يسمح بالتعديل للجرعة.

### الادوية الأخرى وسيتوليرج 10 مغ قرص مغلف

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

### سيتوليرج 10 مغ قرص مغلف مع الأغذية والمشروبات

لا يتأثر امتصاص سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف بطريقة تناول الطعام.

### الحمل والرضاعة :

إذا كنت حامل أو مرضعة، أو تعتدي أن تكون حامل أو تخططين للحمل، استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

يجب تجنب تناول سيتروليرج أثناء الحمل. يجب ألا يكون للاستخدام غير المقصود أثناء الحمل تأثير ضار على الجنين، ومع ذلك، يجب إبلاغه هذا الدواء فقط إذا لمز أو بعد أخذ رأي الطبيب.

يصر السيتيريزين في حليب الثدي، لذلك، يجب ألا تتناولي سيتروليرج أثناء الرضاعة دون استشارة طبيبك.

القيادة واستخدام الآلات:

لم تظهر الدراسات السريرية أية أدلة على ضعف اليقظة أو وقت الاستجابة أو القدرة على القيادة بعد تناول الجرعة الموسمي بها من هذا الدواء.

ومع ذلك، إذا كان من المحتمل أن تقود سيارة أو أداء أنشطة خطيرة أو استخدام الآلات، فعليك أولاً تقييم رد فعل تجاه سي-توليرج. يجب عدم تناول الجرعة الموسمي بها.

بالنسبة إلى المرضى المصابين بالحساسية، قد يؤدي الاستخدام للكحول أو غيرها من مشتقات الجهاز الهضمي المركزي إلى انخفاض اليقظة أو القدرة على الاستجابة.

### 3. كيفية تناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف ؟

تتناول دائما الجرعة الموسمي بها من قبل الطبيب. إذا كان لديك شك ، استشر طبيبك أو الصيدلي.

يجب ابتلاع الأقراص مع مشروب.

يمكن تجزئة القرص إلى جزئين متساويين.

### البالغين والمراهقين (12 سنة فما فوق)

الجرعة الموسمي بها هي 10 مغ مرة واحدة في اليوم، أي قرص واحد.

يوجد هذا الدواء في أشكال أخرى قد تكون أكثر ملاءمة للطفل. استشر طبيبك أو الصيدلي.

### الاستعمال بالنسبة للأطفال من 6 سنوات إلى 12 سنة

الجرعة الموسمي بها هي 05 مغ مرتين واحدة في اليوم، أي نصف قرص مرتين في اليوم.

يوجد هذا الدواء في أشكال أخرى قد تكون قد تكون أكثر ملاءمة للطفل. استشر طبيبك أو الصيدلي.

### القصور الكلوي من المعتدل إلى الحاد

بالنسبة إلى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي من معتدل إلى شديد، تكون الجرعة الموسمي بها هي 5 مغ مرة واحدة يوميا.

إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلى، يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي الذي يمكنه ملاءمة الجرعة وفقاً لذلك.

إذا كان مطلق يتكون من مرض في الكلى، يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي حتى يقوم بتعديل الجرعة وفقاً لاحتياجات الطفل.

إذا كنت تعتقد أن تأثير هذا الدواء ضعيف جداً أو قوي جداً ، فم باستشارة طبيبك.

### مدة العلاج،

تعتمد مدة العلاج على نوع ومدى تطور الأعراض ويقع تحديد مدة العلاج من طرف الطبيب.

استشر طبيبك فوراً أو الصيدلي.

### إذا قمت بتناول كمية من سيتروليرج 10 أكثر مما يجب ،

سيقرر طبيبك، إذا لزم الأمر، الخطوات التي يجب اتخاذها.

في حالة تناول كمية أكثر من اللازم ، قد تظهر التأثيرات غير المرغوب فيها البيئة أثناء من زيادة الحدة.

تمت ملاحظة آثار جانبية مثل الارتباك والإسهال والدوخة والتعب والصداع والشعور بالإعياء، وتوسع الحدقة واضطراب حركي ونفسي واحتياج والتهدئة والتغاس والذهول وسأرخ غير عادي لنضيب القلب والتشنجات والاحتجاج البولي.

### في حال غفلت عن تناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي فاتت.

إذا توقفت عن تناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف إذا توقفت عن تناول هذا الدواء من التادير عودة ظهور الحكمة

(الحكة الشديدة) أو/ومن احتمال ظهور الشرى.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى حول هذا الدواء ، استشر طبيبك أو الصيدلي.

## 4. ماهي التأثيرات الجانبية المحتملة ؟

على غرار جميع الأدوية ، من الممكن أن يكون لهذا الدواء تأثيرات جانبية، ولكنها لا تشمل كل الأشخاص.

**إن الآثار الجانبية التالية نادرة أو نادرة جداً ، ومع ذلك ، في حالة ظهورها، يجب عليك إيقاف علاجك على الفور واستشارة طبيبك،**

- الحساسية، بما في ذلك ردود الفعل الحادة والوذمة الوعائية (ردّة فعل تؤدي إلى انتفاخ الوجه والحنجرة).

قد تظهر ردود الفعل التحسسية هذه بعد الجرعة الأولى من الدواء أو بصفة متأخرة.

### التأثيرات الجانبية المتواترة قليلا (تؤثر على أقل من 1 من كل 100 مريضاً)

- نفاس

- إحساس بالدوار والصداع

- التهاب البلعوم والتهاب الأنف (لدى الأطفال)

- الإسهال والغثيان وجفاف الفم

- التعب

### التأثيرات الجانبية المتواترة قليلا (تؤثر على أقل من 1 من كل 100 مريضاً)

- الاضطراب

- الصداع (إحساس غير عادي على مستوى الجلد)

- ألم في البطن

- حكة (اضطراب حركي نفسي) و طلع جلدي

- وهن (تعب شديد) وعدم ارتياح

### تأثيرات جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 1 من كل 1000 مريضاً)

- ردود فعل تحسسية أحيانا ما تكون خطيرة (نادرة جدا)

- الاكتئاب والهوسا والعذوانية والخلط والارق

- الاختلاج

- تسارع نبضات القلب) تسارع معدل ضربات القلب)

- خلل في وظائف الكبد

- الشرى

- الوذمة

- اكتئاب الوزن

### تأثيرات جانبية نادرة جدا (تؤثر على أقل من 1 من كل 10000 مريضاً)

- قلة الصفائح (انخفاض الصفائح الدموية)

- التهاب اللارادي (تصلبات عضلية لإرادية متكررة)

- الأغماء و خلل الحركة (حركات لا إرادية) و خلل التوتر (تصلبات عضلية لتفترات طويلة بشكل غير طبيعي (الرعاش و خلل في الدوق (خلل في شعور الدوق).

- تشوش في الرؤية واضطرابات كيف العين (صعوبة الرؤية بطريقة واضحة) و نوبات تشنج العضلات المدورة للعينين عدم التحكم في الحركات الدائرية للعينين.

- الوذمة الوعائية (رد فعل تحسسي شديد يؤدي إلى انتفاخ الوجه والحلق) و الاندفاع الدوائي الثابت .

- استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف أو ألم وصعوبة في التبول).

### تأثيرات جانبية ذات تواتر غير معروف (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة)

- زيادة الشهية

- أفكار انتحارية (الأفكار المتكررة أو التفكير المشتمر بالانتحار)

- كوابيس

- فقدان الذاكرة واضطراب الذاكرة

- الدوار (انطباع الدوران أو الحركة)

- احتباس البول(عدم القدرة على إفراغ البول من المثانة)

- الحكمة (الحكة المتكررة) و / أو الشرى عند التوقف عن تناول الدواء .

- ظهور في بداية العلاج احمرار ينتشر في جميع أنحاء الجسم مع بتور مرفوق بالحمى مما يجعله يشبه في الطمع الدوائي.

- احمرار و انتفاخ المفصل (ألم مفصلي)

### الإعلام بالأعراض الجانبية :

إذا عرفت بأي من هذه الأعراض، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي. ينطبق ذلك على أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

يملك أيضا الإعلام عن الآثار الجانبية مباشرة عبر النظام الوطني للإعلام، المركز الوطني للحد من نتائج استعمال الأدوية (CNPV).

ومن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، فإلك تساهم في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

### 5. طريقة حفظ سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف

احتفظ بالدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

لا تتناول هذا الدواء إذا انتهت مدة صلاحيته المبينة على العبوة، وتاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

لا تحبل هذا الدواء في احتياطات خاصة للطف.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر بالوعات الصرف أو ضمن الفضلات المنزلية. أسأل الصيدلي الخاص بك عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، ستساهم هذه التدابير في حماية البيئة .

### 6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

**المادة الفعالة هي ؛**

ثنائي هيدروكلوريد السيتيريزين..... 10.267 مغ

لقرص مغلف

المكونات الأخرى هي : السيلولوز دقيق التبلور، أوبامار أي 5963 أخضر وستيرات المغنسيوم و اللاكوز

### ماهو سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف وما هو محتوى العبوة الخارجية ؟

يتم تقديم الدواء في شكل أقراص مغلفة

تحتوي العبوة على 10 أقراص أو 20 قرصا أو 30 قرصا.

### ماهو سيتروليرج 10 مغ قرص مغلف عبوة ذات 20 قرصا ؟

سيتروليرج 10 مغ، عبوة ذات 10 أقراص ترخيص التسويق : .....

سيتروليرج 10 مغ، عبوة ذات 20 قرصا، ترخيص التسويق : .....

سيتروليرج 10 مغ، عبوة ذات 30 قرصا، ترخيص التسويق : .....

### صاحب رخصة التسويق

### مخابر سيف

24، كلم طريق زغوان بوريةبية من ب- 61

1145 المعمدية - تونس

الهاتف القار: +216 79 397 020

الفاكس: +216 79 397 035

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة : ديسمبر 2019

### إقائمة II

#### إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب بطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فإطبيب وصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضرم.
- لا تعقم مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعمد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

#### لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

AC0139

سيف  
إقائمة II

تصنيع الشركة العربية للصناعات الصيدلانية - سيف  
بوربيع كلم 24 طريق زغوان - تونس