

NOTICE:INFORMATION DU PATIENT

LEVOCETIRITEVA 5 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS

pour les adultes et les enfants à partir de 6 ans
dichlorhydrate de lévocétirizine

Veillez 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 Levocetiriteva et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levocetiriteva**
3. **Comment prendre Levocetiriteva**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Levocetiriteva**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. Qu'est-ce que Levocetiriteva et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Levocetiriteva est le dichlorhydrate de lévocétirizine.

Levocetiriteva est un médicament antiallergique.

C'est un médicament indiqué pour le traitement des symptômes liés à:

- la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante);
- l'urticaire.

Les antihistaminiques comme Levocetiriteva soulagent les symptômes déplaisants et la gêne associés aux affections citées ci-dessus, comme les éternuements, le nez irrité qui coule et qui est bouché, les yeux rouges larmoyant et qui démangent, et les éruptions cutanées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levocetiriteva ?

Ne prenez jamais Levocetiriteva:

- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de lévocétirizine, à la cétirizine, à l'hydroxyzine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une **insuffisance rénale sévère** (insuffisance rénale sévère avec clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/minute).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Levocetiriteva.

Si vous êtes susceptible de ne pas savoir vider votre vessie (dû à une blessure à la moelle épinière ou un élargissement de la prostate), demandez conseil à votre médecin.

Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous courez le risque de convulsions, demandez conseil à votre médecin étant donné que la prise de Levocetiriteva peut causer une aggravation des crises.

Si des tests allergiques sont prévus, demandez à votre médecin si vous devez arrêter la prise de Levocetiriteva pendant quelques jours avant les tests. Ce médicament peut influencer les résultats du test allergique.

Enfants

Levocetiriteva n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans car les comprimés pelliculés ne permettent pas d'ajuster le dosage.

Autres médicaments et Levocetiriteva

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

Levocetiriteva avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prudence est de rigueur si Levocetiriteva est pris en même temps que de l'alcool ou d'autres substances agissant sur le système nerveux.

Chez les patients sensibles, la prise concomitante de Levocetiriteva avec de l'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau pourrait entraîner une diminution supplémentaire de la vigilance ou des performances.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients traités par Levocetiriteva peuvent présenter de la somnolence / de l'endormissement, de la fatigue et un état d'épuisement. Soyez vigilant lorsque vous conduisez ou manipulez une machine tant que vous n'avez pas évalué votre réponse au traitement. Toutefois, des tests spéciaux n'ont pas mis en évidence d'altération de la vigilance, du temps de réaction ou de la capacité à conduire chez des volontaires sains, après la prise de lévocétirizine à la posologie recommandée.

Levocetiriteva contient du lactose

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

3. Comment prendre Levocetiriteva ?

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.

Adultes et enfants à partir de 6 ans

La dose recommandée pour les adultes et les enfants à partir de 6 ans est de 1 comprimé par jour.

Instructions de posologie spécifiques pour les populations particulières:

Insuffisance rénale et hépatique

Les patients ayant une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) ne doivent pas prendre Levocetiriteva.

Chez les patients ayant une insuffisance rénale, la posologie peut être réduite en fonction de la sévérité de leur insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose; la posologie sera déterminée par votre médecin.

Les patients atteints d'une insuffisance hépatique isolée doivent prendre la dose habituelle prescrite.

Patients âgés de 65 ans et plus

Chez les patients âgés dont la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Utilisation chez les enfants

Levocetiriteva n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Comment et quand devez-vous prendre Levocetiriteva ?

Par voie orale uniquement.

Les comprimés Levocetiriteva doivent être avalés en entier avec de l'eau. Ils peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Pendant combien de temps devez-vous prendre Levocetiriteva ?

La durée d'utilisation dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes. Elle sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Levocetiriteva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Levocetiriteva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Levocetiriteva que vous n'auriez dû, une somnolence peut se produire chez l'adulte. Les enfants peuvent montrer d'abord un état d'excitation et d'agitation, suivi d'une somnolence.

Si vous avez pris trop de Levocetiriteva, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Il décidera de l'action à prendre.

Si vous oubliez de prendre Levocetiriteva

Si vous avez oublié de prendre Levocetiriteva, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez de prendre Levocetiriteva

L'arrêt du traitement ne devrait pas avoir d'effet négatif. Néanmoins, le prurit (démangeaisons intenses) peut apparaître rarement si vous arrêtez la prise de Levocetiriteva, même si ces symptômes n'étaient pas présents avant le début du traitement.

Les symptômes peuvent disparaître spontanément. Dans certains cas, les symptômes peuvent être intenses et le traitement doit être repris. Lorsque le traitement a redémarré, les symptômes devraient disparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Levocetiriteva dès les premiers signes d'une **réaction d'hypersensibilité** et consultez votre médecin. Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent inclure: un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et/ou de la gorge, des difficultés respiratoires et des difficultés à avaler (oppression de la poitrine ou une respiration sifflante), de l'urticaire, une chute soudaine de la tension pouvant mener à un collapsus ou choc, qui peuvent être fatal.

Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Bouche sèche
- Maux de tête
- Fatigue
- Somnolence/endormissement.

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Epuisement
- Douleurs abdominales.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- augmentation de l'appétit,
- comportement agressif ou agité, hallucinations, dépression, insomnie, pensées récurrentes et/ou préoccupation au suicide
- convulsions, fourmillements et picotements, vertiges, syncope, tremblements, dysgueusie (distorsion du sens du goût)
- sensation de rotation ou de mouvement
- troubles visuels, vision floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- palpitations, augmentation du rythme cardiaque
- essoufflement,

- nausées, vomissements, diarrhée
- hépatite, fonction anormale du foie
- douleur urinaire ou difficulté à uriner, incapacité à complètement vider la vessie
- éruption fixe d'origine médicamenteuse, prurit (démangeaisons), éruption cutanée, urticaire (gonflement, rougeur et démangeaisons de la peau)
- prurit (démangeaisons intenses) après arrêt du traitement
- douleurs musculaires, douleurs articulaires
- œdème
- prise de poids.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Levocetiriteva

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Levocetiriteva:

- La substance active est le dichlorhydrate de lévocétirizine. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171) et macrogol 400.

Aspect de Levocetiriteva et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé pelliculé est de couleur blanc à blanc cassé, ovale, gravé "LC5" sur une face, l'autre côté face étant lisse.

Levocetiriteva est contenu dans des plaquettes de 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Angleterre
ou Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas
ou GALIEN LPS 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, France
ou TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie
ou TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllo, Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE328596

Statut légal de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE: Levocetiriteva 5mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE: Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten

DK: Levocetirizindihydrochlorid Teva

ES: Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: Levocetirizine teva 5 mg, comprimé pellicule

HU: Novocetrin 5 mg filmtableta

IE: Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets

IT: Levocetirizina Teva 5 mg compressa rivestita con film

MT: Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets

NL: Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg

SK: Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalene tablety

UK: Levocetirizine 5mg Film coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2018.