

Dénomination du médicament

LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé
Dichlorhydrate de Lévocétirizine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminique à usage systémique, dérivé de la pipérazine, code ATC : R06AE09

La lévocétirizine est un agent anti-allergique utilisé pour traiter les symptômes associés aux affections allergiques telles que :

- la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) ;
- la rhinite perannuelle (par ex., allergie aux acariens ou aux poils d'animaux) ;
- la rhinite allergique chronique (y compris la rhinite allergique persistante) ;
- l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la lévocétirizine ou à un autre antihistaminique (par ex., cétirizine, hydroxyzine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une insuffisance rénale sévère (avec une clairance de la créatinine inférieure à 15 ml/min) nécessitant une dialyse.

Avertissements et précautions

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

- Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin, l'utilisation de LEVOCETIRIZINE VIATRIS peut provoquer une aggravation des crises.
- Si vous êtes susceptible de présenter des difficultés pour vider votre vessie (par ex., suite à une lésion de la moelle épinière ou à une hypertrophie de la prostate), veuillez demander conseil à votre médecin.

Si vous avez prévu de faire des tests d'allergie, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre LEVOCETIRIZINE VIATRIS pendant plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut affecter les résultats de vos tests d'allergie.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

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

Les effets des autres médicaments peuvent être affectés par la lévocétirizine. De même, ces médicaments peuvent affecter les effets de la lévocétirizine.

LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prudence est recommandée en cas de prise concomitante de lévocétirizine et d'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau. Chez les patients sensibles, la prise d'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau en même temps que LEVOCETIRIZINE VIATRIS

peut entraîner une réduction plus importante de la vigilance et altérer vos performances. LEVOCETIRIZINE VIATRIS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

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.

Grossesse

Votre médecin peut vous conseiller de prendre de la lévocétirizine pendant la grossesse, si nécessaire.

Allaitement

La lévocétirizine n'est pas recommandée pendant l'allaitement car elle est excrétée dans le lait maternel. Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez, à moins d'indication contraire de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au cours d'études sur des patients sains, il n'a pas été mis en évidence d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, chez certains patients, la lévocétirizine peut provoquer somnolence/étourdissement, fatigue et asthénie. Faites preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine tant que vous ne savez pas si ce médicament vous affecte.

LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Ces comprimés contiennent 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 LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

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 sans être croqués, avec un peu d'eau, au cours ou en dehors des repas.

La posologie recommandée chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans est d'un comprimé par jour. Les comprimés LEVOCETIRIZINE VIATRIS sont déconseillés chez les enfants de moins de 6 ans.

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

Dosages particuliers pour les populations spécifiques

Insuffisance rénale et hépatique

Si vous êtes atteint d'insuffisance rénale légère à modérée, votre médecin pourra prescrire une dose inférieure en fonction de la sévérité de votre insuffisance rénale.

Les patients présentant une maladie grave des reins nécessitant une dialyse ne doivent pas prendre LEVOCETIRIZINE VIATRIS.

Si vous êtes atteint d'insuffisance hépatique, il n'y a pas lieu de modifier la dose habituelle prescrite.

Chez les patients atteints d'insuffisances rénale et hépatique associées, il pourra être nécessaire de prescrire une dose inférieure en fonction de la sévérité de l'insuffisance rénale.

Patients âgés de 65 ans et plus

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire pour les patients âgés si leur fonction rénale est normale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les comprimés LEVOCETIRIZINE VIATRIS sont déconseillés chez les enfants de moins de 6 ans car ils ne peuvent être divisés afin d'administrer la dose correcte. Pour les enfants âgés de 2 à 6 ans, il est recommandé d'utiliser la formulation pédiatrique de lévocétirizine.

Chez les enfants atteints d'une fonction rénale altérée, la posologie dépendra de la fonction rénale et du poids de l'enfant. La posologie sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de LEVOCETIRIZINE VIATRIS que vous n'auriez dû, une somnolence peut survenir chez l'adulte. Chez l'enfant, un état d'agitation et d'impatience peuvent survenir suivi d'une somnolence.

Si vous pensez avoir pris plus de LEVOCETIRIZINE VIATRIS que vous n'auriez dû, informez-en votre médecin qui décidera de la suite à donner.

Si vous oubliez de prendre LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Sautez la dose oubliée et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

L'arrêt du traitement ne devrait pas entraîner d'effets indésirables. Cependant, de rares cas de prurit (démangeaisons) peuvent apparaître après l'arrêt de LEVOCETIRIZINE VIATRIS, même si ces symptômes n'étaient pas présents avant la prise du traitement. Les démangeaisons peuvent disparaître spontanément. Dans certains cas, les symptômes peuvent être intenses et peuvent nécessiter une reprise du traitement.

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

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.

Contactez votre médecin immédiatement ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche, si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Fréquence indéterminée (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques telles que gonflement de la bouche, de la langue, du visage et/ou de la gorge, difficultés de déglutition accompagnées de démangeaisons (angioedème), difficultés respiratoires ou chute soudaine de la pression artérielle entraînant un malaise ou un choc potentiellement mortel ;
- crises d'épilepsie ;
- pensées ou idées suicidaires récurrentes.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sécheresse de la bouche ;
- mal de tête ;
- fatigue ;
- somnolence/torpeur.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- épuisement ;
- douleur abdominale ;

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

- agressivité ;
- agitation ;
- troubles de la vision ;
- crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux) ;
- palpitations ;
- nausées ;
- diarrhée ;
- inflammation du foie ;
- prurit (démangeaisons), pouvant aussi apparaître à l'arrêt du traitement ;
- eczéma ;
- urticaire ;
- douleur musculaire ;
- douleur articulaire ;
- prise de poids ;
- anomalies de la fonction hépatique ;
- augmentation de la fréquence cardiaque ;

- sensation de piqûres ;
- vertiges ;
- syncope ;
- tremblements ;
- dysgueusie (altération de la sensibilité gustative) ;
- vision brouillée ;
- miction douloureuse ou difficile ;
- incapacité à vider complètement la vessie ;
- éruption cutanée ;
- essoufflement ;
- hallucinations ;
- dépression ;
- insomnie ;
- cauchemar ;
- vomissements ;
- ?dème ;
- augmentation de l'appétit.

Autres effets indésirables chez les enfants :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diarrhée ;
- constipation ;
- difficultés d'endormissement.

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 LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 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 l'emballage après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : la lévocétirizine.

Chaque comprimé contient 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine, équivalant à 4,2 mg de lévocétirizine.

- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171) et macrogol 400.

Qu'est-ce que LEVOCETIRIZINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, biconvexe, de forme ovale, de couleur blanc à blanc cassé, portant l'inscription « L9CZ » sur une face et « 5 » sur l'autre face.

Ce médicament est disponible sous plaquette en boîte de 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ou 120 comprimés ou sous plaquette unidose en boîte de 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

SYNTHON B.V.

MICROWEG 22
6545 CM NIJMEGEN
PAYS-BAS

ou

SYNTHON HISPANIA S.L.

CASTELLO 1
POLIGONO LAS SALINAS
08830 SANT BOI DE LLOBREGAT
ESPAGNE

ou

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).