

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Levocetirizine EG 5 mg comprimés pelliculés Dichlorhydrate de lévocétirizine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Levocetirizine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levocetirizine EG?
3. Comment prendre Levocetirizine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Levocetirizine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Levocetirizine EG et dans quel cas est-il utilisé?**

La substance active de Levocetirizine EG est la dichlorhydrate de lévocétirizine. Ceci est un anti-allergique. On l'utilise pour traiter les symptômes associés aux états allergiques tels que :

- rhume des foins
- allergies perannuelles telles que les allergies aux acariens ou aux animaux
- urticaire chronique

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levocetirizine EG?**

##### **Ne prenez jamais Levocetirizine EG**

- si vous êtes allergique à la lévocétirizine, à toute autre substance apparentée ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min).
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

##### **Avertissements et précautions**

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

- si vous souffrez d'épilepsie ou si pour toute autre raison, vous êtes à risque de souffrir de crises. Consultez votre médecin.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale. Vous pouvez nécessiter une posologie plus faible et vous devez discuter avec votre médecin concernant votre situation.

### **Enfants**

Levocetirizine EG n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, étant donné que les comprimés pelliculés actuellement disponibles ne permettent pas d'adaptation du dosage.

### **Autres médicaments et Levocetirizine EG**

Levocetirizine EG peut influencer l'effet d'autres médicaments. Inversement, d'autres médicaments peuvent influencer la manière dont agit Levocetirizine EG.

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

### **Levocetirizine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Levocetirizine EG peut se prendre avec ou sans nourriture.

Vous devez être prudent si vous prenez Levocetirizine EG en même temps que l'**alcool**. Chez les patients sensibles, l'effet de l'alcool peut augmenter ou se modifier de manière imprévisible.

### **Grossesse et allaitement**

On ne dispose d'aucune information concernant la sécurité d'utilisation de Levocetirizine EG pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez utiliser Levocetirizine EG que si les bénéfices contrebalancent clairement les risques éventuels. Votre médecin prendra cette décision pour vous.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Chez certains patients, levocetirizine peut causer une somnolence, une fatigue et un épuisement. Si vous présentez l'un de ces symptômes, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

### **Levocetirizine EG 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 Levocetirizine EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez avaler le comprimé entier avec de l'eau ou une autre boisson.

Chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, la dose recommandée est d'un comprimé par jour.

### **Utilisation chez les enfants**

Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre Levocetirizine EG.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale légère à modérée, votre médecin peut prescrire une dose plus faible, en fonction de la sévérité de votre maladie rénale.

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution des plaintes. Votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera à ce sujet.

**Si vous avez pris plus de Levocetirizine EG que vous n'auriez dû**

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

Si vous avez pris plus de Levocetirizine EG que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter les symptômes suivants: confusion, diarrhée, vertiges, fatigue, maux de tête, sensation de malaise, dilatation des pupilles, démangeaisons, agitation, somnolence, envie de dormir, rythme cardiaque rapide, tremblements et difficultés pour uriner. Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Ils peuvent vider votre estomac ou prendre d'autres mesures pour soulager les symptômes.

**Si vous oubliez de prendre Levocetirizine EG**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne tenez plus compte de la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.

**Si vous arrêtez de prendre Levocetirizine EG**

Si vous arrêtez le traitement par Levocetirizine EG plus tôt que prévu, cela ne devrait induire aucun effet indésirable. Néanmoins, les symptômes pour lesquels vous preniez Levocetirizine EG peuvent réapparaître.

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 indésirables éventuels?**

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

**Fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 10)**

- somnolence
- vertiges
- maux de tête
- inflammation de la gorge
- douleurs abdominales
- bouche sèche
- nausées
- fatigue.

**Peu fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 100)**

- sensation de picotements ou d'engourdissement au niveau de la peau
- diarrhée
- éruption cutanée

- démangeaisons
- sensation de faiblesse
- sensation de malaise
- agitation

**Rare (peut survenir chez 1 personne sur 1.000)**

- rythme cardiaque plus rapide
- crises
- troubles du mouvement
- urticaire
- gonflement de la peau
- hypersensibilité (réaction allergique)
- anomalies de la fonction du foie
- prise de poids
- agressivité
- confusion
- dépression
- hallucinations
- difficultés pour dormir

**Très rare (peut survenir chez 1 personne sur 10.000)**

- réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque d'hémorragies ou d'ecchymoses
- modification ou diminution du sens du goût
- évanouissement
- vision floue
- miction douloureuse
- incontinence
- réaction allergique sévère causant un gonflement du visage ou de la gorge
- réaction cutanée locale
- réaction allergique sévère causant des difficultés respiratoires ou des vertiges
- tremblements
- troubles musculaires
- mouvements saccadés
- mouvements circulaires des yeux
- tic

**Effets indésirables additionnelles chez les enfants**

**Fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 10)**

- gonflement et irritation dans le nez

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 site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Levocetirizine EG?

Tenir 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 chiffres indiquent l'année de la date de péremption. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 Levocetirizine EG

- La substance active est la lévocétirizine (sous forme de chlorhydrate). Chaque comprimé contient 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine, ce qui équivaut à 4,2 mg de lévocétirizine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (noyau) et hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171) et macrogol 400 (enrobage).

### Aspect de Levocetirizine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont des comprimés blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, portant les inscriptions 'L9CZ' d'un côté et '5' de l'autre côté.

Ils sont fournis en emballages sous plaquettes de 7, 10 ou 14 comprimés par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles - Belgique

### *Fabricants*

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Pays-Bas

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Espagne

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Eurogenerics SA - Heizel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles - Belgique

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italie

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Genus Pharmaceuticals - Park View House - 65 London Road - Newbury Berkshire, RG141JN - Royaume-Uni

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

Belgique	Levocetirizine EG 5 mg comprimés pelliculés
Allemagne	Levocetirizin STADA 5mg Filmtabletten
France	Levocetirizine EG 5mg, comprimé pelliculé
Irlande	Rinozal 5 mg film-coated tablets
Italie	Levocetirizina EG 5 mg compresse con rivestite
Luxembourg	Levocetirizine EG 5 mg comprimés pelliculés
Etats-Unis	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:**

BE347225 (OPA/AI/PVC/AI)

BE347234 (PVC/PVDC/AI)

**Mode de délivrance:** délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2014.**