ANSM - Mis à jour le : 05/04/2024

Dénomination du médicament

LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé
Adultes et enfants à partir de 6 ans
Dichlorhydrate de lévocétirizine

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique à usage systémique, Code ATC : R06AE09.
Le dichlorhydrate de lévocétirizine est la substance active de LEVOCETIRIZINE TEVA.
LEVOCETIRIZINE TEVA est un médicament utilisé dans le traitement de l'allergie.
LEVOCETIRIZINE TEVA est indiqué pour le traitement des symptômes associés à :

- la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante) ;

- des démangeaisons et rougeurs (urticaire).

Les antihistaminiques tels que LEVOCETIRIZINE TEVA soulagent les symptômes et la gêne associés aux états allergiques, comme les éternuements, le nez irrité qui coule et qui est bouché, les yeux rouges larmoyants et qui démangent, et les éruptions cutanées.

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

Ne prenez jamais LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé

- 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 avez **une maladie rénale sévère nécessitant une dialyse**.

Avertissements et précautions

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

Si vous êtes susceptible de ne pas pouvoir vider votre vessie (en raison d'une lésion de la moelle épinière ou d'une augmentation du volume de la prostate), veuillez demander conseil à votre médecin.

Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin car l'utilisation de LEVOCETIRIZINE TEVA peut provoquer une aggravation des crises.

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

Enfants

LEVOCETIRIZINE TEVA n'est pas adapté à l'enfant de moins de 6 ans, la forme comprimé ne permettant pas l'adaptation de la dose.

Autres médicaments et LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé

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

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

La prudence est recommandée en cas de prise d'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau en même temps que LEVOCETIRIZINE TEVA.

Chez les patients sensibles, la prise d'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau en même temps que LEVOCETIRIZINE TEVA peut entraîner une réduction plus importante de la vigilance et des performances.

LEVOCETIRIZINE TEVA 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients traités par LEVOCETIRIZINE TEVA peuvent ressentir somnolence/endormissement, fatigue et épuisement. Par conséquent, soyez prudent si vous

devez conduire ou utiliser une machine jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à ce médicament. Cependant, aux doses recommandées, il n'a pas été mis en évidence d'altération de la vigilance, du temps de réaction ou de la capacité à conduire au cours des tests réalisés chez des volontaires sains.

LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé 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 TEVA 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.

Adultes et enfants à partir de 6 ans

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans est de 1 comprimé par jour.

Utilisation chez des populations particulières

Insuffisance rénale et hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la posologie pourra être adaptée en réduisant la dose en fonction de la sévérité de l'insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose. La dose adaptée sera déterminée par votre médecin.

Les patients présentant une maladie rénale sévère nécessitant une dialyse ne doivent pas prendre LEVOCETIRIZINE TEVA.

Les patients présentant seulement une insuffisance hépatique peuvent prendre le médicament à la dose normale prescrite.

Chez les patients présentant à la fois une insuffisance rénale et une insuffisance hépatique, la posologie pourra être adaptée en réduisant la dose en fonction de la sévérité de l'insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose. La dose adaptée sera déterminée par votre médecin.

Patients âgés de 65 ans et plus

Il n'y a pas lieu d'ajuster la dose chez les patients âgés dont la fonction rénale est normale.

Utilisation chez les enfants

LEVOCETIRIZINE TEVA n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Comment et quand devez-vous prendre LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé

Voie orale uniquement.

Le comprimé doit être avalé entier avec de l'eau et peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Pendant combien de temps devez-vous prendre LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé

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 LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Un surdosage de LEVOCETIRIZINE TEVA peut entraîner chez l'adulte une somnolence. Chez l'enfant, un état d'agitation et d'impatience peut survenir, suivi d'une somnolence.

Si vous pensez avoir pris une dose excessive de LEVOCETIRIZINE TEVA, consultez immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera alors, si nécessaire, des mesures à

prendre.

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

Si vous oubliez de prendre LEVOCETIRIZINE TEVA, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

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

L'arrêt du traitement par LEVOCETIRIZINE TEVA ne devrait pas entraîner d'effet néfaste. Cependant, de rares cas de prurit (démangeaisons intenses) peuvent apparaître après l'arrêt de LEVOCETIRIZINE TEVA, même si ces symptômes n'étaient pas présents avant la prise du traitement.

Les symptômes peuvent disparaître spontanément. Dans certains cas, les symptômes peuvent être intenses et peuvent nécessiter une reprise du traitement. Les symptômes doivent disparaître après la reprise du traitement.

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.

Aux premiers signes de **réaction d'hypersensibilité**, arrêtez de prendre LEVOCETIRIZINE TEVA et contactez votre médecin. Les symptômes de réaction d'hypersensibilité peuvent inclure : gonflement de la bouche, de la langue, du visage et/ou de la gorge, difficultés respiratoires ou de déglutition (oppression de la poitrine ou respiration sifflante), urticaire, chute soudaine de la pression sanguine pouvant conduire à un collapsus ou choc potentiellement fatal.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sécheresse de la bouche ;
- maux de tête ;
- fatigue ;
- somnolence/endormissement.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- épuisement ;
- maux de ventre.

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

- appétit augmenté ;
- comportement agressif ou agité, hallucinations, dépression, insomnie, idées récurrentes ou préoccupations suicidaires, cauchemars ;

- fourmillements et picotements, sensations vertigineuses, syncope, tremblements, dysgueusie (altération du goût) ;
- impression de rotation ou de mouvement ;
- troubles visuels, vision trouble ; crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux) ;
- palpitations, augmentation du rythme cardiaque ;
- essoufflement ;
- nausées, vomissements, diarrhée ;
- hépatite, anomalies de la fonction hépatique ;
- douleur ou difficulté à uriner, incapacité à vider complètement la vessie ;
- éruption cutanée, prurit (démangeaisons), rash, urticaire (gonflement, rougeur et démangeaisons de la peau) ;
- prurit (démangeaisons intenses) après l'arrêt du traitement ;
- douleurs musculaires, douleurs articulaires ;
- œdème ;
- prise de poids.

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 : 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 TEVA 5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Pas de conditions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 TEVA 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : le dichlorhydrate de lévocétirizine

Dichlorhydrate de lévocétirizine..... 5 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171) et macrogol 400.

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

Les comprimés pelliculés sont blanc à blanc cassé et ovales ; ils sont gravés « LC5 » sur une face, l'autre face étant lisse.

LEVOCETIRIZINE TEVA est disponible en boîtes 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 SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE
FRANCE

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5
POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS BAS
ou
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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).