NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Levocetirizin AB 5 mg comprimés pelliculés
Pour les adultes et les enfants à partir de 6 ans
Dichlorhydrate de lévocétirizine

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

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

Le dichlorhydrate de lévocétirizine est la substance active de Levocetirizin AB.
Levocetirizin AB est un médicament utilisé dans le traitement de l'allergie.
Levocetirizin AB est indiqué pour le traitement des symptômes associés à :
- la rhinite allergique (y compris la rhinite allergique persistante) ;
- des démangeaisons et rougeurs (urticaire).

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

Ne prenez jamais Levocetirizin AB
- 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 affection rénale sévère nécessitant une dialyse.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Levocetirizin AB :

Si vous êtes susceptible de ne pas pouvoir vider votre vessie (avec des conditions telles qu'une lésion de la moelle épinière ou une hypertrophie de la prostate), veuillez demander conseil à votre médecin.

Si vous souffrez d'épilepsie ou vous êtes à risque de convulsions, demandez conseil à votre médecin, car l'utilisation de Levocetirizin AB peut provoquer une aggravation des crises.

Si vous devez subir un test d'allergie, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre Levocetirizin AB pendant plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut affecter les résultats de vos tests d'allergie.

Enfants
Levocetirizin AB n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car les comprimés pelliculés ne permettent pas une adaptation posologique.

Autres médicaments et Levocetirizin AB
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Levocetirizin AB avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prudence est recommandée si Levocetirizin AB est pris en même temps que de l'alcool ou d'autres agents agissant sur le cerveau. Chez les patients sensibles, la prise d'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau en même temps que Levocetirizin AB peut entraîner une réduction plus importante de la vigilance et des performances.

Levocetirizin AB peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité
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 cemédicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains patients traités par Levocetirizin AB peuvent ressentir de la somnolence/endormissement, fatigue et l'épuisement. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament vous affecte. Des tests spéciaux n'ont révélé aucune altération de la vigilance mentale, de la capacité de réaction ou de la capacité de conduire chez des sujets en bonne santé après avoir pris de la lévocétirizine à la posologie recommandée.

Levocetirizin AB contient du lactose
Levocetirizin AB contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Levocetirizin AB ?

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.

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

Utilisation chez des populations particulières:
Insuffisance rénale et hépatique
Les patients présentant une insuffisance rénale peuvent recevoir une dose plus faible en fonction de la gravité de leur maladie rénale, et chez les enfants, la dose sera également choisie en fonction du poids corporel; la dose va être déterminé par votre médecin.

Les patients présentant une affection rénale sévère nécessitant une dialyse ne doivent pas prendre Levocetirizin AB.

Les patients qui ont uniquement une fonction hépatique altérée doivent prendre la dose habituellement prescrite.

Chez les patients présentant à la fois une insuffisance rénale et hépatique peuvent recevoir une dose plus faible en fonction de la gravité de la maladie rénale, et chez les enfants, la dose sera également choisie en fonction du poids corporel; la dose sera déterminée par votre médecin.

Patients âgés de 65 ans et plus
Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés, à condition que leur fonction rénale soit normale.

Utilisation chez les enfants
Levocetirizin AB n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.

Comment et quand devez-vous prendre Levocetirizin AB ?
Voie orale uniquement.
Les comprimés pelliculés de Levocetirizin AB doivent être avalés entiers avec de l'eau et peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Pendant combien de temps devez-vous prendre Levocetirizin AB ?
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 Levocetirizin AB que vous n'auriez dû :
Un surdosage de Levocetirizin AB peut entraîner une somnolence chez l'adulte. Les enfants peuvent initialement montrer une excitation et une agitation suivies d'une somnolence.

Si vous pensez avoir pris un surdosage de Levocetirizin AB, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) qui décideront alors des mesures à prendre.

Si vous oubliez de prendre Levocetirizin AB :
Si vous oubliez de prendre Levocetirizin AB, ou si vous prenez une dose inférieure à la dose prescrite par votre médecin, 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 Levocetirizin AB :
L'arrêt du traitement ne devrait avoir aucun effet négatif. Cependant rarement un prurit (démangeaisons intenses) peut apparaître si vous arrêtez de prendre Levocetirizin AB, 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 devraient 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 indésirables éventuels ?

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

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
Sècheresse de la bouche, maux de tête, fatigue et somnolence/endormissement

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
Épuisement et maux de ventre

Fréquence indéterminée (la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Palpitations, augmentation du rythme cardiaque, convulsions, fourmillements et picotements, étourdissements, syncope, tremblements, dysgueusie (altération du goût), impression de rotation ou de mouvement, troubles visuels, vision floue, oculogyration (yeux ayant des mouvements circulaires

incontrôlés), douleur ou difficulté à uriner, incapacité à vider complètement la vessie, œdème, prurit (démangeaisons), éruption cutanée passagère, urticaire (gonflement, rougeur et démangeaisons de la peau), éruption cutanée, essoufflement, prise de poids, douleurs musculaires, douleurs articulaires, comportement agressif ou agité, hallucinations, dépression, insomnie, pensées récurrentes ou préoccupations suicidaires, cauchemars, hépatite, une fonction hépatique anormale, vomissements, augmentation de l'appétit, nausées et diarrhée. Prurit (démangeaisons intenses) après l'arrêt du traitement.

Aux premiers signes de réaction allergique, arrêtez de prendre Levocetirizin AB et informez votre médecin. Les symptômes d'allergie 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 un choc potentiellement fatal.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Levocetirizin AB ?

Tenir 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.

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 Levocetirizin AB
- 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 cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (noyau) et hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171) et macrogol 400 (pelliculage).

Aspect de Levocetirizin AB et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés sont des comprimés biconvexes, de forme ovale, de couleur blanc à blanc cassé, portant l'inscription « L9CZ » sur une face et « 5 » sur l'autre face.

Ils sont présentés sous plaquettes contenant 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ou 120 comprimés par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
Levocetirizin AB 5 mg (plaquette oPA/Aluminium/PVC/Aluminium): BE347794
Levocetirizin AB 5 mg (plaquette PVC/PVdC/Aluminium): BE347803

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
BE: Levocetirizin AB 5 mg comprimés pelliculés
FR: Levocetirizine Arrow 5 mg comprimé pelliculé
IT: Levocetirizina Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film
NL: Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 09/2024 / 01/2025.