

## Notice : information du patient

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

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

Levocetirizine Sandoz, comprimés pelliculés, contient la substance active lévocétirizine.

La lévocétirizine est un agent antiallergique utilisé pour traiter les symptômes associés aux affections allergiques chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, telles que :

- le rhume des foins
- les allergies perannuelles comme l'allergie à la poussière ou aux animaux domestiques
- l'urticaire chronique

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

##### **Ne prenez jamais Levocetirizine Sandoz**

- si vous êtes **allergique (hypersensible) à la lévocétirizine, à la cétirizine, à l'hydroxyzine ou à toute autre substance apparentée ou à l'un des autres composants** contenus dans dichlorhydrate de Lévocétirizine 5 mg (mentionnés dans la rubrique 6 « Ce que contient Levocetirizine Sandoz »).
- si vous souffrez d'une **maladie grave des reins** nécessitant une dialyse.

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

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

Veillez demander conseil à votre médecin si vous :

- souffrez d'épilepsie ou si vous présentez un quelconque autre risque de convulsions, étant donné que la prise de Levocetirizine Sandoz peut causer une aggravation des crises.
- souffrez d'insuffisance rénale. Vous pourriez avoir besoin d'une dose inférieure et devriez discuter votre situation avec votre médecin.

- êtes susceptible de ne pas être en mesure de vider votre vessie (avec des problèmes comme une lésion de la moelle épinière ou une hypertrophie de la prostate)
- allez faire l'objet de tests d'allergie. Demandez à votre médecin si vous devriez arrêter de prendre Levocetirizine Sandoz plusieurs jours avant les tests. Ce médicament peut avoir un impact sur les résultats de ces tests d'allergie.

### **Enfants**

La lévocétirizine n'est pas recommandée chez les enfants moins de 6 ans car les comprimés pelliculés actuellement disponibles ne permettent pas une adaptation de la dose.

### **Autres médicaments et Levocetirizine Sandoz**

La lévocétirizine peut influencer d'autres médicaments. À leur tour, ceux-ci peuvent influencer l'action de la lévocétirizine.

**Informez votre médecin ou pharmacien** si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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

La lévocétirizine peut être prise avec ou sans nourriture.

Vous devez être prudent si vous prenez de la lévocétirizine en même temps que de l'**alcool ou que d'autres substances agissant sur le cerveau**. Chez les patients sensibles, la prise concomitante de Levocetirizine Sandoz avec de l'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau pourrait entraîner une diminution supplémentaire de la vigilance ou des performances.

### **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 ce médicament.

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

Chez certains patients, la lévocétirizine peut provoquer de la somnolence/ de l'endormissement, de la fatigue et de l'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, de la capacité à réagir ou de la capacité à conduire chez des volontaires sains après la prise de lévocétirizine à la posologie recommandée.

### **Levocetirizine Sandoz 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 Sandoz ?**

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

Par voie orale uniquement. Les comprimés doivent être avalés **entiers** avec de l'eau et peuvent être pris avec ou sans nourriture.

La dose recommandée pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus est de **un comprimé par jour**. Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre de Levocetirizine Sandoz.

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

## **Instructions de posologie spécifiques pour les populations particulières :**

### *Insuffisance rénale et hépatique*

Chez les patients ayant une insuffisance rénale et les patients ayant à la fois une insuffisance hépatique et 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 maladie grave des reins nécessitant une dialyse ne doivent pas prendre Levocetirizine Sandoz.

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.

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

Si vous avez pris plus de lévocétirizine que vous n'auriez dû, une somnolence peut apparaître chez l'adulte. Les enfants peuvent montrer d'abord un état d'excitation et d'agitation, suivi d'une somnolence. Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Ils pourront vidanger votre estomac ou prendre d'autres mesures pour atténuer les symptômes.

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

### **Si vous oubliez de prendre Levocetirizine Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre ou si vous avez pris une dose plus faible que celle prescrite par votre médecin. Ne prenez pas la dose oubliée, et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

### **Si vous arrêtez de prendre Levocetirizine Sandoz**

L'arrêt du traitement par lévocétirizine plus tôt que prévu ne devrait pas entraîner d'effets indésirables. Néanmoins, le prurit (démangeaisons intenses) peut apparaître rarement si vous arrêtez la prise de Levocetirizine Sandoz, 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 il peut être nécessaire de recommencer le traitement. 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 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.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :  
Somnolence /endormissement, céphalées, bouche sèche, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :  
Épuisement, douleur abdominale.

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

Palpitations, accélération du rythme cardiaque, convulsions, des fourmillements et des picotements, sensations vertigineuses, syncope, tremblements, dysgueusie (altération du sens du goût), sensation de rotation ou de mouvement, troubles de la vision, vision floue, crise oculogyre (les yeux font des mouvements circulaires incontrôlés), miction difficile ou douloureuse, incapacité à vider sa vessie complètement, œdème, prurit (démangeaisons), rash, urticaire (gonflement, rougeur et démangeaisons de la peau), éruption cutanée, essoufflement, prise de poids, douleur musculaire, douleur articulaire, comportement agressif ou agité, hallucinations, dépression, insomnie, pensées récurrentes ou préoccupation avec suicide, cauchemar, hépatite, fonction hépatique anormale, vomissements, appétit augmenté, nausées et diarrhée ont également été rapportés. Prurit (démangeaisons intenses) à l'arrêt du traitement.

Aux premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité, arrêtez de prendre Levocetirizine Sandoz et prévenez votre médecin.

Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent comprendre : un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et/ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à déglutir (oppression thoracique ou respiration sifflante), de l'urticaire, une chute brutale de la pression artérielle, entraînant un collapsus ou un choc, pouvant être fatals.

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Levocetirizine Sandoz ?**

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

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

À conserver dans l'emballage 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 Sandoz**

La substance active est la lévocétirizine.

Chaque comprimé contient 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, lactose (sous forme monohydraté), stéarate de magnésium (E 572), hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171) et macrogol 400.

### **Aspect de Levocetirizine Sandoz 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.

Les comprimés sont présentés dans des plaquettes en Alu/PVC/PE/PVDC, contenues dans une boîte en carton.

Présentations :

6, 7, 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 30x1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ou 120 comprimés.

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 :*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant :*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

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

BE347505

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

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

BE	Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Levocetirizin HEXAL® bei Allergien 5 mg Filmtabletten
FR	LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
IT	LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 mg compressa rivestita con film
NL	LEVOCETIRIZINE DIHCL SANDOZ 5 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
UK (NI)	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Film-coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.**