NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Levocetirizine EG 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.
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 le dichlorhydrate de lévocétirizine.
Levocetirizine EG est un médicament antiallergique.

C'est un médicament indiqué pour le traitement des symptômes liés à :
- la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante),
- l'urticaire

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

Ne prenez jamais Levocetirizine EG
– si vous êtes allergique au dichlorhydrate 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 maladie grave des reins (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min).

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

Si vous êtes susceptible de ne pas savoir vider votre vessie (dû à une blessure à la moelle épinière ou un élargissement de la prostate), demandez conseil à votre médecin.

Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous courrez le risque de convulsions, demandez conseil à votre médecin étant donné que la prise de Levocetirizine EG peut causer une aggravation des crises.

Si des tests allergiques sont prévus, demandez à votre médecin si vous devez arrêter la prise de Levocetirizine EG pendant quelques jours avant les tests. Ce médicament peut influencer les résultats du test allergique.

Enfants
L'utilisation de levocetirizine EG n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, car les comprimés pelliculés ne permettent pas d'ajuster le dosage..

Autres médicaments et 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
La prudence est recommandée si vous prenez levocetirizine EG 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 EG avec de l'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau pourrait entraîner une diminution supplémentaire de la vigilance ou des performances.

levocetirizine EG peut être pris avec ou sans aliments.

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
Certains patients traités par Levocetirizine EG peuvent présenter de la somnolence / de l'endormissement, de la fatigue et un état d'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 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 instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. 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.

Instructions de posologie spécifiques pour les populations particulières :
Insuffisance rénale et hépatique
Chez les patients ayant une insuffisance 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 EG.

Les patients atteints d'une insuffisance hépatique isolée doivent prendre la dose habituelle prescrite.

Chez 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.

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.

Utilisation chez les enfants
Levocetirizine EG n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Comment et quand devez-vous prendre Levocetirine EG ?
Par voie orale uniquement

Pendant combien de temps devez-vous prendre Levocetirizine EG ?
La durée d'utilisation dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes. Elle sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Levocetirizine EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Levocetirizine EG 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.
Si vous avez pris trop de Levocetirizine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Il décidera de l'action à prendre.

Si vous oubliez de prendre Levocetirizine EG
Si vous avez oublié de prendre Levocetirizine EG ou si vous avez pris une dose plus faible que celle prescrite par votre médecin, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez de prendre Levocetirizine EG
L'arrêt du traitement ne devrait pas avoir d'effet négatif. Néanmoins, le prurit (démangeaisons intenses) peut apparaître parfois si vous arrêtez la prise de Levocetirizine EG, 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 le traitement doit être repris. 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.

Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Bouche sèche, maux de tête, fatigue et somnolence/endormissement

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Epuisement et douleurs abdominales

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles
D'autres effets indésirables tels que palpitations, augmentation du rythme cardiaque, convulsions, fourmillements et picotements, vertiges, syncope, tremblements, dysgueusie (distorsion du sens du goût), sensation de rotation ou de mouvement, troubles visuels, vision floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux), douleur urinaire ou difficulté à uriner, incapacité à complètement vider la vessie, gonflements, prurit (démangeaisons), éruption cutanée transitoire, 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 et/ou préoccupation au suicide, cauchemar, hépatite, fonction anormale du foie, vomissements, augmentation de l'appétit, nausées et diarrhée ont également été rapportés. Le prurit (démangeaisons intenses) après arrêt du traitement.

Arrêtez de prendre Levocetirizine EG dès les premiers signes **d'une réaction d'hypersensibilité** et consultez votre médecin. Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent inclure: un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et/ou de la gorge, des difficultés respiratoires ou des difficultés à avaler (oppression de la poitrine ou respiration sifflante), de l'urticaire, une chute soudaine de la tension artérielle pouvant mener à un collapsus ou choc, qui peuvent 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 **Belgique**: 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. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. 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'. 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 10, 14, 20, 28, 40, 50, 60, 80, ou 100 comprimés par boîte et sous forme de plaquettes en dose unitaire contenant 30x1 comprimé.

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
EG (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
EG (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

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

Numéros d’autorisation de mise sur le marché:
BE347225 (OPA/Al/PVC/Al)
BE347234 (PVC/PVDC/Al)

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 10/2026 / 12/2025.

La dernière notice d'information approuvée sur ce médicament est disponible en scannant le code QR inclus dans l'emballage extérieur avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles sur l'URL suivante : https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc65561e5c015ab3da3db9