

## Notice : information de l'utilisateur

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

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

La substance active de la Levocetirizine Teva est le dichlorhydrate de lévocétirizine.  
La Levocetirizine Teva est un médicament antiallergique.

Il est utilisé pour le traitement des symptômes associés aux troubles allergiques, tels que :

- la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante)
- l'urticaire.

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

##### **Ne prenez jamais Levocetirizine Teva**

- 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 insuffisance rénale sévère** (insuffisance rénale sévère avec clairance de créatinine inférieure à 10 ml/min).

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Levocetirizine Teva :

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 courez le risque de convulsions, demandez conseil à votre médecin étant donné que la prise de Levocetirizine Teva peut causer une aggravation des crises.

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

### **Enfants**

La Levocetirizine Teva n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans, car les comprimés pelliculés ne permettent pas d'adapter la dose.

### **Autres médicaments et Levocetirizine Teva**

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

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

La prudence est de rigueur si Levocetirizine Teva est pris en même temps que de l'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau.

Chez les patients sensibles, la prise concomitante de Levocetirizine Teva avec de l'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau pourrait entraîner une diminution supplémentaire de la vigilance ou des performances.

Levocetirizine Teva peut être pris avec ou sans aliments.

### **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 présenter de la somnolence, 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, du temps de réaction ou de la capacité à conduire chez des volontaires sains, après la prise de lévocétirizine à la posologie recommandée.

### **Levocetirizine Teva 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 ?**

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 pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus est de un comprimé par jour.

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

*Insuffisance rénale et hépatique*

Les patients ayant une maladie grave des reins ne doivent pas prendre Levocetirizine Teva.

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 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.

#### **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 ?**

Par voie orale uniquement.

Les comprimés doivent être avalés en entier avec de l'eau et peuvent être pris au cours ou en-dehors des repas.

#### **Pendant combien de temps devez-vous prendre Levocetirizine Teva ?**

La durée de la prise dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos plaintes et sera déterminée par votre médecin.

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

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

Si vous avez pris plus de Levocetirizine Teva 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 Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Il décidera de l'action à prendre.

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

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

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

L'arrêt du traitement ne devrait pas avoir d'effet négatif. Néanmoins, le prurit (démangeaisons intenses) peut apparaître rarement si vous arrêtez la prise de Levocetirizine Teva, 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.

Arrêtez de prendre Levocetirizine Teva 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 et des difficultés à avaler (oppression de la poitrine ou une respiration sifflante), de l'urticaire, une chute soudaine de la tension pouvant mener à un collapsus ou choc, qui peuvent être fatal.

**Les effets indésirables fréquents** (pouvant apparaître chez 1 patient sur 10 au maximum):

- sécheresse de la bouche,
- céphalées,
- fatigue,
- envie de dormir/somnolence.

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant apparaître chez 1 patient sur 100 au maximum):

- épuisement,
- douleur abdominale.

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

- augmentation de l'appétit,
- comportement agressif ou agité, hallucination, dépression, insomnie, pensées récurrentes et/ou préoccupation au suicide, cauchemars,
- convulsions, fourmillements et picotements, vertiges, syncope, tremblements, dysgueusie (la distorsion du sens du goût),
- sensation de rotation ou de mouvement,
- troubles visuels, vision floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux),
- palpitations, augmentation du rythme cardiaque,
- essoufflement,
- nausées, vomissements, diarrhées,
- hépatite, résultats anormaux des tests de la fonction hépatique,
- douleur urinaire ou difficulté à uriner, incapacité à complètement vider la vessie,
- éruption fixe d'origine médicamenteuse, prurit (démangeaisons), rash, urticaire (gonflement, rougeur et démangeaisons de la peau),
- prurit (démangeaisons intenses) après arrêt du traitement,
- douleurs musculaires, douleur articulaire,
- œdèmes,
- 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

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).
- **au Luxembourg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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

## 5. Comment conserver Levocetirizine Teva ?

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.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Levocetirizine Teva

- La substance active est le dichlorhydrate de lévocétirizine. Chaque comprimé contient 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine (équivalent à 4,2 mg de lévocétirizine).
- Les autres composants sont :
  - noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdal anhydre, stéarate de magnésium (E572)
  - enrobage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171) et macrogol 400.

### Qu'est-ce que Levocetirizine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés enrobés sont blancs à blanc cassé, ovales, portant l'inscription en creux 'LC5' sur une face. L'autre face est lisse.

La Levocetirizine Teva est fournie en boîtes de plaquettes de 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.

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

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

*Fabricants :*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne  
Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Royaume-Uni  
Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Hongrie  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas  
Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, H-2100 Godollo, Tancsics Mihaly ut 82, Hongrie

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**  
BE348345

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

BE Levocetirizine Teva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

UK Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2019.**