

Dénomination du médicament

LEVOCETIRIZINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé
Dichlorhydrate de lévocétirizine

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique, dérivés de la pipérazine - code ATC : R06AE09.

Le dichlorhydrate de lévocétirizine est la substance active de LEVOCETIRIZINE BIOGARAN. LEVOCETIRIZINE BIOGARAN est un médicament utilisé dans le traitement de l'allergie.

LEVOCETIRIZINE BIOGARAN est indiqué pour le traitement des symptômes associés à :

- la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante) ;
- des démangeaisons et rougeurs (urticaire).

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

Ne prenez jamais LEVOCETIRIZINE BIOGARAN 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 grave des reins nécessitant une dialyse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LEVOCETIRIZINE BIOGARAN.

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, l'utilisation de LEVOCETIRIZINE BIOGARAN 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 BIOGARAN pendant plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut affecter les résultats de vos tests d'allergie.

Enfants

LEVOCETIRIZINE BIOGARAN 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé

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

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

LEVOCETIRIZINE BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 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.

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans est d'un 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 gravité de l'insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Les patients présentant une maladie grave des reins nécessitant une dialyse ne doivent pas prendre LEVOCETIRIZINE BIOGARAN.

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 gravité 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 BIOGARAN n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Comment et quand devez-vous prendre LEVOCETIRIZINE BIOGARAN :

Voie orale uniquement.

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

Pendant combien de temps devez-vous prendre LEVOCETIRIZINE BIOGARAN :

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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin décidera alors, si nécessaire, des mesures à prendre.

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

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

L'arrêt du traitement par LEVOCETIRIZINE BIOGARAN ne devrait pas entraîner d'effet néfaste. Cependant de rares cas de prurit (démangeaisons intenses) peuvent apparaître après l'arrêt de LEVOCETIRIZINE BIOGARAN, 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sècheresse de la bouche, maux de tête, fatigue et somnolence/endormissement.

Peu fréquent (peut concerner 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, sensations vertigineuses, syncope, tremblements, dysgueusie (altération du goût), vertige (impression de rotation ou de mouvement), troubles visuels, vision floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux), douleur ou difficulté à uriner, incapacité à vider complètement la vessie, ?dème (gonflement), prurit (démangeaisons), rougeurs, 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, idées récurrentes ou préoccupations suicidaires, cauchemars, hépatite, anomalies de la fonction hépatique, 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 LEVOCETIRIZINE BIOGARAN et contactez 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Dichlorhydrate de lévocétirizine..... 5
mg

Equivalent à 4,2 mg de lévocétirizine

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171) et macrogol 400.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, biconvexe, de forme ovale, de couleur blanc à blanc cassé, portant l'inscription « L9CZ » sur une face et « 5 » sur l'autre face. Boîtes de 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 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

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

SYNTHON B.V.

MICROWEG 22
6545 CM NIJMEGEN
PAYS-BAS

Ou

SYNTHON HISPANIA S.L.

CASTTELLO 1
POLIGONO LAS SALINAS
08830 SANT BOI DELLOBREGAT
ESPAGNE

Ou

ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.

6B ANNOPOL STREET
03-236 WARSAW
POLOGNE

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 sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

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).