

Xycare®

Lévocétirizine dichlorhydrate 5 mg
comprimés pelliculés

COMPOSITION

Lévocétirizine dichlorhydrate 5 mg
Excipient : Cellulose microcristalline, lactose monohydrate, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, opadray white avec les autres excipients.
Excipient à effet notoire : lactose monohydrate..... 63,50 mg

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Boîte de 14 et de 28 comprimés ronds pelliculés, blancs, dosés à 5 mg.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Antihistaminique à usage systémique, dérivé de la pipérazine.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique annuelle et saisonnière et des symptômes de l'urticaire idiopathique chronique.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la lévocétirizine, à l'un des composants du produit, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine. Insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 mL/min.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La pharmacocinétique, la pharmacodynamie et le profil de tolérance de la lévocétirizine sont en faveur d'un faible risque d'interaction médicamenteuse cliniquement significative. En particulier, il n'a pas été rapporté d'interaction médicamenteuse avec la pseudoéphédrine, ni la théophylline (400 mg par jour). La prise d'aliment ne réduit pas le taux d'absorption de la lévocétirizine, mais diminue la vitesse d'absorption.

Aux doses thérapeutiques, il n'a pas été mis en évidence d'interaction cliniquement significative avec la prise d'alcool (pour des taux d'alcoolémie de 0,5 g/L). Néanmoins, la prudence est recommandée en cas d'ingestion d'alcool.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas dépasser la dose préconisée.

L'utilisation du comprimé pelliculé de dichlorhydrate de lévocétirizine n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans car il ne permet pas l'adaptation de la posologie. La prudence est recommandée en cas d'ingestion d'alcool.

La prudence est recommandée chez les sujets épileptiques ou à risque de convulsions. En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies héréditaires).

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

Somnolence, fatigue et asthénie ont été décrits chez certains patients traités par lévocétirizine. Par conséquent, les patients susceptibles de conduire un véhicule, ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, devront évaluer au préalable leur réponse au traitement et en aucun cas dépasser la posologie préconisée.

La prise d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut augmenter le risque d'altération de la vigilance et des performances chez certains patients plus sensibles.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte.
Allaitement : La lévocétirizine semble excrétée dans le lait maternel.

Par conséquent l'utilisation de Lévocétirizine n'est pas recommandée au cours de l'allaitement et ne doit être envisagée que si les bénéfices attendus pour la mère sont plus importants que le risque potentiel pour l'enfant.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

Mode d'administration : Voie orale. Les comprimés seront avalés sans être croqués avec une boisson et peuvent être pris au cours ou en dehors des repas. Il est conseillé de prendre la dose quotidienne en une seule prise.
Adultes et adolescents de 12 ans et plus: La dose recommandée est de 5 mg une fois par jour (soit un comprimé par jour).

Enfants de 6 à 12 ans : La dose quotidienne recommandée est de 5 mg une fois par jour (soit un comprimé par jour).
L'utilisation de la lévocétirizine n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans en raison de l'insuffisance des données d'innocuité et d'efficacité.
Sujets âgés: Il n'existe actuellement pas de données suggérant la nécessité d'un ajustement de la posologie chez les sujets âgés dont la fonction rénale est normale.
Insuffisance rénale: Il n'y a pas de données disponibles permettant d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la lévocétirizine chez les sujets atteints d'insuffisance rénale. Compte tenu de l'élimination essentiellement rénale de la lévocétirizine, en l'absence d'alternative, l'intervalle entre les prises doit être ajusté par rapport à la fonction rénale.
Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin

SURDOSAGE

Les symptômes de surdosage correspondent principalement aux effets sur le système nerveux central et aux effets anticholinergiques. Les effets rapportés après ingestion de doses au moins 5 fois supérieures à la dose quotidienne recommandée sont confusion, diarrhées, vertiges, fatigue, céphalées, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, état confusionnel, tachycardie, tremblements et rétention urinaire.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Il n'existe pas d'antidote connu à la lévocétirizine.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera entrepris sous surveillance médicale. Un lavage gastrique ne sera envisagé qu'en cas d'ingestion récente.

La lévocétirizine n'est pas éliminée par hémodialyse.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables tels qu'asthénie et douleur abdominale ont été rarement observés (compris entre 1/1 000 et 1/100).

Un effet sédatif se manifestant notamment par une somnolence, une fatigue ou une asthénie a été observé dans l'ensemble plus fréquemment sous lévocétirizine 5 mg (8,1 %) qu'avec le placebo (3,1 %).

En plus des effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus ; quelques très rares cas d'effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation du produit :

Troubles généraux: Fatigue, asthénie, malaise, oedème.

Système immunitaire : hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques,

Troubles psychiatriques: somnolence, agressivité, agitation,

Troubles du système nerveux: vertiges, céphalées, convulsions,

Troubles visuels,

Troubles cardiaques: palpitations,

Troubles respiratoires : pharyngite, rhinite

Troubles du système gastro-intestinal : nausée, douleurs abdominales, sécheresse buccale, diarrhée.

Troubles du système hépatobiliaire: hépatite,

Peau et tissus sous-cutanés : oedème angioneurotique, érythème pigmenté fixe, prurit,

rash, urticaire,

Investigations : prise de poids

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice

CONSERVATION

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

LISTE II

Date de révision de la notice: Février 2015

N° de la D.E., Algérie: 15/ 01 A 054 /293

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE: les laboratoires BIOCARE

Site de fabrication et de conditionnement: Les laboratoires BIOCARE,

RN 44 Sidi Kassi Ben M'Hidi, El Tarf

