

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lévocétirizine Spirig HC® Comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Lévocétirizine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Lévocétirizine Spirig HC est efficace dans le traitement de base des affections allergiques. Il bloque l'effet de l'histamine, substance libérée dans l'organisme lors d'une réaction allergique. Lévocétirizine Spirig HC est administré aux adultes et aux enfants dès 12 ans pour traiter les affections allergiques comme le rhume des foins, la rhinite allergique et les conjonctivites allergiques ainsi que l'urticaire chronique (qui est souvent accompagnée de démangeaisons).

Lévocétirizine Spirig HC est disponible sous forme de comprimés pelliculés.

Quand Lévocétirizine Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Les patients présentant une hypersensibilité envers le principe actif, une autre substance de structure apparentée ou un autre composant de Lévocétirizine Spirig HC ne doivent pas prendre cette préparation.

Les patients sous dialyse souffrant d'une insuffisance rénale sévère au stade terminal (taux de filtration glomérulaire estimé à moins de 15 ml/min) ne doivent pas prendre de Lévocétirizine Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévocétirizine Spirig HC?

Lévocétirizine Spirig HC ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Aucune interaction entre Lévocétirizine Spirig HC et d'autres médicaments n'est connue. Il est toutefois conseillé de renoncer à l'alcool pendant un traitement avec Lévocétirizine Spirig HC parce que l'effet peut être renforcé.

Chez les épileptiques, Lévocétirizine Spirig HC devrait être utilisé avec prudence, car il peut déclencher des crises de convulsions.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes prédisposé à la rétention urinaire (incapacité à vider la vessie spontanément), par exemple en cas de lésion de la moelle épinière ou d'une augmentation du volume prostatique.

Les comprimés pelliculés de Lévocétirizine Spirig HC contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Il convient d'être particulièrement prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, Lévocétirizine Spirig HC pouvant accroître la somnolence.

Il convient d'être particulièrement prudent si on prend Lévocétirizine Spirig HC avec de l'alcool.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez

- d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).



Lévocétirizine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'études cliniques très limitées et lors d'essais sur des animaux. Toutefois, Lévocétirizine Spirig HC – comme d'autres médicaments – ne devrait pas être pris durant la grossesse. Si vous avez pris accidentellement Lévocétirizine Spirig HC durant la grossesse, aucun effet nocif pour l'enfant à naître n'est attendu, mais le traitement devrait être interrompu immédiatement. Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin.

Lévocétirizine Spirig HC ne doit pas être pris en période d'allaitement car il faut présumer que le principe actif passe dans le lait maternel. Des effets secondaires associés à Lévocétirizine Spirig HC peuvent survenir chez les nourrissons allaités au sein.

Comment utiliser Lévocétirizine Spirig HC?

Pour les adultes et les enfants dès 12 ans

La posologie usuelle est de 1 comprimé pelliculé par jour.

La prise de Lévocétirizine Spirig HC peut se faire au cours des repas ou en dehors de ceux-ci. Le comprimé pelliculé doit être pris sans mâcher, avec du liquide.

Enfants de moins de 12 ans

Chez les enfants de moins de 12 ans, les comprimés Lévocétirizine Spirig HC ne permettent pas l'adaptation posologique nécessaire à cette tranche d'âge. C'est pourquoi on recommande dans ce cas d'utiliser une préparation de lévocétirizine qui permet des doses adaptées plus faibles (par ex. des gouttes avec le principe actif lévocétirizine).

La durée du traitement est déterminée par le médecin et varie en fonction du type, de la durée et de l'évolution des troubles.

Les patients présentant une diminution de la fonction rénale (insuffisance rénale) recevront éventuellement une dose plus faible. Celle-ci sera déterminée par votre médecin et dépendra du degré de gravité de l'affection rénale.

Si vous avez oublié une ou plusieurs fois de prendre le médicament, continuez avec la posologie prescrite. Ne doublez pas la dose pour compenser un oubli.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Lévocétirizine Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Lévocétirizine Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Fatigue et somnolence, sécheresse buccale, maux de tête et faiblesse (épuisement).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Douleurs abdominales.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des cas isolés de réactions d'hypersensibilité (tuméfaction au niveau des lèvres, de la langue, des paupières, prurit, éruptions cutanées inflammatoires), de photosensibilité de la peau, d'œdèmes, de paresthésies (perception de sensations anormales au niveau de la peau, telles que des «picotements», des «fourmillements», etc.), de troubles gastro-intestinaux, de palpitations, de crampes, de troubles de la vue, de crampes oculaires, de douleurs musculaires, de douleurs articulaires, de comportement agressif ou agité, d'insomnies, de pensées suicidaires, de cauchemars, d'inflammation du foie, de troubles de la fonction hépatique, de vomissements, d'augmentation de l'appétit, d'hallucinations, de dépression, de vertiges, de tremblements, de perte de conscience, de troubles de la sensibilité gustative, de prise de poids, d'un besoin urgent d'uriner et de rétention urinaire ont été rapportés.



Après l'arrêt de Lévocétirizine Spirig HC, des démangeaisons ont été rapportées chez un très petit nombre de patients.

Interrompez la prise de Lévocétirizine Spirig HC et informez votre médecin, si vous remarquez chez vous un de ces effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage original et hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lévocétirizine Spirig HC?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine.

Excipients

Lactose monohydraté 64 mg, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Enrobage pelliculé:

Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400.

Numéro d'autorisation

62920 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lévocétirizine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîtes de 10, 30 ou 50 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

