

# LEVORGICA® 5 MG, Comprimé pelliculé Lévocétirizine dichlorhydrate

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que LEVORGICA® 5 MG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LEVORGICA® 5 MG?
3. Comment utiliser LEVORGICA® 5 MG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver LEVORGICA® 5 MG?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE LEVORGICA® 5 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

La substance active de LEVORGICA® est Lévocétirizine dichlorhydrate.

La lévocétirizine dichlorhydrate appartient à la classe pharmacothérapeutique des antihistaminiques.

LEVORGICA® est un médicament antiallergique.

### Indications thérapeutiques

LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé est un médicament indiqué pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante) et de l'urticaire.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVORGICA® 5MG ?

**Ne prenez jamais LEVORGICA® 5mg dans les cas suivants :**

• Si vous êtes allergique à la lévocétirizine dichlorhydrate ou à une substance chimiquement apparentée telle que la pipérazine, ou à l'un des autres composants contenus dans LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé.

• Si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min ou hémodialyse).

### Faites attention avec LEVORGICA® 5mg

#### Mises en garde spéciales

LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé n'est pas adapté à l'enfant de moins de 6 ans, la forme comprimé ne permettant pas l'adaptation de la dose.

#### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Aliments et boissons

La prudence est recommandée en cas d'absorption d'alcool en même temps que LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé.

Chez certains patients prédisposés, l'usage concomitant de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une réduction plus importante de la vigilance et des performances.

#### Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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.

Cependant somnolence, fatigue et asthénie ont été décrits chez certains patients traités par LEVORGICA. 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.

#### Informations importantes concernant certains composants de LEVORGICA® 5 mg

Ce médicament contient du lactose. Si vous présentez une intolérance à certains sucre demandez conseil à votre médecin avant de prendre LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé.

## 3. COMMENT PRENDRE LEVORGICA® 5 MG ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Posologie :

La posologie usuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans est: 1 comprimé par jour.

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. En cas d'insuffisance hépatique, la dose préconisée correspond à la posologie usuelle.

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 posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

### Mode d'administration

Le comprimé sera avalé tel quel avec une boisson et pourra être pris au cours ou en dehors des repas.

### Fréquence d'administration

Voir posologie.

### Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

## Si vous avez pris plus de LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Un surdosage important peut entraîner: chez l'adulte, une somnolence et chez l'enfant, un état d'agitation suivie d'une somnolence.

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés qu'il ne le fallait.

## Si vous oubliez de prendre LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## Si vous arrêtez de prendre LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé:

L'arrêt, plus tôt que prévu, du traitement par la lévocétirizine dichlorhydrate ne devrait pas avoir d'autre effet que la réapparition progressive des symptômes de la maladie, avec une gravité comparable à celle constatée avant le traitement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés (plus de 1 patient sur 100), la majorité d'intensité légère à modérée, sont: la somnolence, la fatigue, la sécheresse de la bouche et les maux de tête.

Plus rarement (de 1 patient sur 1000 à 1 sur 100) ont été décrits des douleurs abdominales, un état d'épuisement. D'autres effets indésirables ont été très rarement rapportés: palpitations, convulsions, troubles visuels, œdème, prurit (démangeaisons), éruption cutanée, urticaire (gonflement, rougeur, démangeaisons de la peau), essoufflement, prise de poids, douleur musculaire, comportement agressif ou agité, hépatite, anomalie des fonctions hépatiques, nausée.

Aux premiers signes de réaction allergique déclenchée par la prise de ce médicament, cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin. Les symptômes d'allergie peuvent inclure: gonflement de la bouche, de la langue, de la face, de la gorge, difficultés respiratoires ou de déglutition couplées avec une urticaire (angioœdème), chute soudaine de la pression sanguine pouvant conduire à un collapsus ou un choc et potentiellement fatal.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5.COMMENT CONSERVER LEVORGICA® 5 MG ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser LEVORGICA® 5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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.INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient un comprimé de LEVORGICA® 5 MG :

	LEVORGICA® 5 MG
<b>Principe actif</b>	
Lévocétirizine dichlorhydrate	5 mg
<b>Excipients</b>	
Lactose, silice colloïdale, Crospovidone, Stéarate de magnésium, <b>Pelliculage</b> : Polyvinyl alcohol, Titanium dioxyde, Polyethylene glycol/ macrogol, Talc	

## Qu'est-ce que LEVORGICA® 5 MG et contenu de l'emballage extérieur :

LEVORGICA® 5 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé de couleur Blanche à blanchâtre. Boîte de 7, boîte de 15 et boîte de 30 comprimés.

### AMM N° :

LEVORGICA® 5 mg boîtes de 7 comprimés: 9233822.

LEVORGICA® 5 mg boîtes de 15 comprimés: 9233823.

LEVORGICA® 5 mg boîtes de 30 comprimés: 9233824.

**CONDITIONS DE DELIVRANCE :** Tableau C (Liste II)

### Titulaire de l'AMM et fabricant :

Les laboratoires MédiS

B.P. 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tél : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :**

Septembre 2017.

## Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de portée des enfants**



NO0072  
V00

**LEVORGICA® 5 MG,**  
**Film-coated Tablets**  
Levocetirizine dihydrochloride

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What LEVORGICA® 5 mg is and what it is used for
2. Before you use LEVORGICA® 5 mg
3. How to use LEVORGICA® 5 mg
4. Possible side effects
5. How to store LEVORGICA® 5 mg
6. Further information

**1. WHAT LEVORGICA® 5 mg IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Levocetirizine dihydrochloride is the active ingredient of LEVORGICA® 5 mg. Levocetirizine dihydrochloride belongs to a class of drugs called antihistamines.

LEVORGICA® 5 mg is an anti allergic agent. It is used to treat symptoms associated with allergic conditions, such as:

- allergic rhinitis (including persistent allergic rhinitis)
- urticaria

**2. BEFORE YOU USE LEVORGICA® 5 mg**

**Do not take LEVORGICA® 5 mg if:**

- You are allergic (hypersensitive) to levocetirizine dihydrochloride or to an antihistamine or any of the other ingredients of LEVORGICA® 5 mg, film coated tablet.
- You have a severe impairment of kidney function (severe renal failure with creatinine clearance below 10 ml/min).

**Take special care with LEVORGICA® 5 mg:**

The use of LEVORGICA® 5 mg is not recommended in children less than 6 years since the currently available film-coated tablets do not allow dose adaptation.

**Taking other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

**Taking LEVORGICA® 5 mg with food and drink**

Caution is advised if LEVORGICA® 5 mg is taken at the same time as alcohol. In sensitive patients, the simultaneous use of cetirizine or Levocetirizine dihydrochloride and alcohol or other centrally acting agents may have effects on the central nervous system, although the racemate cetirizine has been shown not to increase the effect of alcohol.

**Pregnancy and breast-feeding**

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. Tell your doctor if you are pregnant, trying to get pregnant or breast-feeding

**Driving and using machines**

Special tests have revealed no impairment of mental alertness, the ability to react or the ability to drive in healthy test persons after taking LEVORGICA® 5 mg in the recommended dosage. However, some patients being treated with LEVORGICA® 5 mg may experience somnolence / drowsiness, tiredness and exhaustion. If you are intending to drive, engage in potentially hazardous activities or use machines you are therefore advised first to wait and observe your response to the medication.

**Important information about some of the ingredients of LEVORGICA® 5 mg**

These tablets contain lactose; if you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars you should contact your doctor before taking them.

**3. HOW TO USE LEVORGICA® 5 mg**

Always take LEVORGICA® 5 mg exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Dosage instructions**

The usual dose for adults and children aged 6 years and over is one tablet daily.

Patients with impaired kidney function may be given a lower dose according to the severity of their kidney disease. Patients who only have impaired liver function should take the usual prescribed dose. Patients who have both impaired liver and kidney function may be given a lower dose depending on the severity of the kidney disease, and in children the dose will also be chosen on the basis of body weight; the dose will be determined by your doctor. LEVORGICA 5 mg is not recommended for children under 6 years of age.

**How and when should you take LEVORGICA® 5 mg?**

The tablets should be swallowed whole with water and may be taken with or without food.

**If you take more LEVORGICA® 5 mg than you should**

A substantial overdose may cause somnolence in adults. Children may initially show excitation and restlessness followed by somnolence. If you think you have taken an overdose of LEVORGICA® 5 mg, please tell your doctor who will then decide what action should be taken.

**If you forget to take LEVORGICA® 5 mg**

If you forget to take LEVORGICA® 5 mg, or if you take a dose lower than that prescribed by your doctor, do not take a

double dose to compensate; just wait for the foreseen time for intake of the next dose, and take a normal dose as prescribed by your doctor.

**If you stop taking LEVORGICA® 5 mg**

Stopping the treatment with LEVORGICA® 5 mg earlier than foreseen should have no detrimental effects, in the sense that the symptoms of the disease should just progressively reappear with a severity not higher than the one experienced prior to treatment with LEVORGICA® 5 mg.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

**If you use more LEVORGICA® 5 mg than you should**

It is most unlikely that you will be given too much of this medicine by the nurse or doctor. Symptoms of an overdose could include weakness, muscle cramps and palpitations or an irregular heart-beat. If you notice these or any symptoms after you receive your medicine, tell the doctor or nurse.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, LEVORGICA® 5 mg can cause side effects. Levocetirizine dihydrochloride effects, although not everybody gets them.

Commonly (1% to 10%), mainly mild to moderate side effects such as dry mouth, headache, tiredness and somnolence/drowsiness have been reported.

Uncommon (0.1% to 1%), side effects such as exhaustion and abdominal pain have been observed. Other side effects such as palpitations, increased heart rate, convulsions, visual disturbances, oedema, pruritus (itchiness), rash, urticaria (swelling, redness and itchiness of the skin), skin eruption, shortness of breath, weight increase, muscular pain, aggressive or agitated behaviour, hallucination, depression, hepatitis, abnormal liver function, nausea and vomiting have also been reported.

At the first signs of a hypersensitivity reaction, stop taking LEVORGICA® 5mg and see your doctor immediately. Hypersensitivity reaction symptoms may include: swelling of the mouth, tongue, face and/or throat, breathing or swallowing difficulties together with hives (angioedema), sudden fall in blood pressure leading to collapse or shock, which may be fatal.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**5. HOW TO STORE LEVORGICA® 5 mg**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use LEVORGICA® 5 mg after the expiry date which is stated on the carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Shelf life : 2 years.

**6. FURTHER INFORMATION**

**What LEVORGICA® 5 mg contains**

	LEVORGICA® 5 MG
<b>Active substance</b>	
Levocetirizine dihydrochloride	5 mg
<b>Excipients</b>	
Lactose, silica colloidal, Crospovidone, magnesium Stearate, <b>coating:</b> Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Polyethylene glycol/ macrogol, Talc	

**What LEVORGICA® 5 mg looks like and contents of the pack**

Film-coated tablets are White colored film-coated tablet.

They are supplied in pack with pack size of 7, 15, and 30's per pack.

**Marketing authorisation holder and manufacturer :**

Les laboratoires MédiS  
P.B. 206 - 8000 Nabeul – Tunisia  
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016  
E-mail : contact@labomedis.com

**MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

LEVORGICA® 5 mg pack size of 7: 9233822.  
LEVORGICA® 5 mg pack size of 15: 9233823.  
LEVORGICA® 5 mg pack size of 30: 9233824.  
This leaflet was last revised in September 2017.

**This is a Medicament**

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
  - The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
  - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
  - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children



N00072  
V00