

1 QU'EST-CE QUE ALEZINE 5 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Substance active :

Dichlorhydrate de lévocétirizine 5 mg
 Pour 1 comprimé orodispersible.

Excipients :

Bétacycloxétrine, cellulose microcristalline, amidon de maïs, mannitol, acide citrique anhydre, aspartame, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, crospovidone.

Forme pharmaceutique et contenu

Comprimé orodispersible. Boîtes de 6, 18 ou 30 comprimés.

Classe pharmacothérapeutique

Antihistaminiques à usage systémique, dérivés de la pipérazine, code ATC : R06AE09.

Indications thérapeutiques

ALEZINE est un médicament utilisé dans le traitement de l'allergie. Il 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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALEZINE 5 mg, comprimé orodispersible ?

Contre-indications

Ne prenez jamais ALEZINE 5 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au dichlorhydrate de lévocétirizine, à la cétirizine, à l'hydroxyzine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

- si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min).

- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartame.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALEZINE.

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 d'ALEZINE 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 ALEZINE pendant plusieurs jours avant le test. Ce médicament peut affecter les résultats de vos tests d'allergie.

Enfants

Ce médicament 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 ALEZINE

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

ALEZINE avec des aliments, des 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 qu'ALEZINE.

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

ALEZINE peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 ALEZINE 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. Ce médicament contient 10 mg d'aspartame par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3 COMMENT PRENDRE ALEZINE 5 mg, comprimé orodispersible ?

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 de 1 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. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Les patients présentant une insuffisance rénale grave ne doivent pas prendre ALEZINE.

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

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

Mode d'administration

Voie orale uniquement.

Placer le comprimé orodispersible sur la langue où il se dissout en l'espace de quelques secondes, puis avaler.

Prendre les comprimés orodispersibles d'ALEZINE sans liquide et immédiatement après les avoir retirés du blister.

Les comprimés orodispersibles d'ALEZINE peuvent être pris avec ou en dehors des repas.

Durée du traitement :

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 ALEZINE que vous n'auriez dû :

Un surdosage d'ALEZINE 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 ALEZINE

Si vous oubliez de prendre ALEZINE, 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 ALEZINE

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

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, douleur ou difficulté à uriner, incapacité à vider complètement la vessie, œdème (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, 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 ALEZINE 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.

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.

5 COMMENT CONSERVER ALEZINE 5 mg, comprimé orodispersible ?

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 la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 AUTRES INFORMATIONS

Tableau C/Liste II

Titulaire de l'A.M.M. : OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalâat El Andalou, 2022 Ariana - TUNISIE

A.M.M.N°: 902 405 2 ALEZINE 5mg, comprimé orodispersible boîte de 6.

A.M.M.N°: 902 405 1 ALEZINE 5mg, comprimé orodispersible boîte de 18.

A.M.M.N°: 902 405 3 ALEZINE 5mg, comprimé orodispersible boîte de 30.

Date de révision de la notice : Novembre 2019

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non 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 prescrit.
- Suivez le conseil 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.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants

1 WHAT IS ALEZINE 5 mg orally disintegrating tablet AND WHAT IS IT USED FOR?

Composition

Active substance :
Levocetirizine dihydrochloride 5 mg
For 1 orally disintegrating tablet.

Excipients:

Betacyclodextrin, microcrystalline cellulose, corn starch, mannitol, anhydrous citric acid, aspartame, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, crospovidone.

Pharmaceutical form and content

Orally disintegrating tablet. Packs of 6, 18 or 30 tablets.

Pharmacotherapeutic use

Antihistamines for systemic use, piperazine derivatives, ATC code: Ro6AE09.

Therapeutic indications

ALEZINE is a medication that is used to treat allergy. It is indicated for the treatment of symptoms associated with:

- allergic rhinitis (including persistent allergic rhinitis);
- itching and redness (urticaria).

2 WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING ALEZINE 5 mg orally disintegrating tablet ?

Contra-indications

Do not take ALEZINE 5 mg, orally disintegrating tablet :

- if you are allergic (hypersensitive) to levocetirizine dihydrochloride, to cetirizine, to hydroxyzine or any of the other ingredients of this medicine.
- if you have a severe kidney disease (severe renal failure with creatinine clearance below 10 ml/min).
- In case of phenylketonuria (hereditary disease detected at birth), due to the presence of aspartame.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking ALEZINE. If you are likely to be unable to empty your bladder (with conditions such as spinal cord injury or enlarged prostate), please ask your doctor for advice. If you suffer from epilepsy or are at risk of convulsions, please ask your doctor for advice as use of ALEZINE may cause seizure aggravation. If you are scheduled for allergy testing, ask your doctor if you should stop taking ALEZINE for several days before testing. This medicine may affect your allergy test results.

Children

The use of this medicine is not recommended in children less than 6 years since the tablets do not allow for dose adaptation.

Other medicines and ALEZINE

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

ALEZINE with food, drink and alcohol

Caution is advised if ALEZINE is taken at the same time as alcohol or other agents acting on the brain.

In sensitive patients, the concurrent administration of ALEZINE and alcohol or other agents acting on the brain may cause additional reductions in alertness and impairment of performance.

ALEZINE can be taken with or without food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Some patients being treated with ALEZINE may experience somnolence / drowsiness, tiredness and exhaustion. Use caution when driving or operating machinery until you know how this medicine affects you. However, special tests have revealed no impairment of mental alertness, the ability to react or the ability to drive in healthy test persons after taking levocetirizine in the recommended dosage.

3 HOW TO TAKE ALEZINE 5 mg, orally disintegrating tablet ?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended dose for adults and children aged 6 years and over is 1 tablet daily.

Use in specific populations:

Renal and hepatic impairment

In patients with renal impairment, a lower dose may be given according to the severity of their kidney disease. The dose will be determined by your doctor.

Patients who have severe renal failure must not take ALEZINE. 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. In children, the dose will also be chosen on the basis of body weight. The dose will be determined by your doctor.

Elderly patients aged 65 years and above

No adaptation of the dose is necessary in elderly patients, provided their renal function is normal.

Use in children

ALEZINE is not recommended for children under 6 years of age.

Method of administration

For oral use only.

Place the orally disintegrating tablet on the tongue where it dissolves in a few seconds, then swallow.

Take ALEZINE orally disintegrating tablet without liquid and immediately after removing them from the blister pack.

ALEZINE orally disintegrating tablet may be taken with or without food.

Duration of treatment

The duration of use depends on the type, duration and course of your symptoms and is determined by your physician.

If you take more ALEZINE than you should

Overdose of ALEZINE may cause drowsiness in adults. In children, a state of excitation and restlessness may occur followed by drowsiness.

Immediately consult your doctor or pharmacist. Your doctor will then decide, if necessary, what action should be taken.

If you forget to take ALEZINE

If you forget to take ALEZINE, or if you take a dose lower than that prescribed by your doctor, do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take your next dose at your normal time.

If you stop taking ALEZINE

Stopping treatment should have no negative effects. However, rarely pruritus (intense itching) may occur if you stop taking ALEZINE, even if those symptoms were not present before treatment initiation. The symptoms may resolve spontaneously. In some cases, the symptoms may be intense and may require treatment to be restarted. The symptoms should resolve when the treatment is restarted.

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

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. **Common (may affect up to 1 in 10 people):**

Dry mouth, headache, tiredness and somnolence/drowsiness.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

Exhaustion and abdominal pain.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

Palpitations, increased heart rate, fits, pins and needles, dizziness, syncope, tremor, dysgeusia (distortion of the sense of taste), vertigo (sensation of rotation or movement), visual disturbances, blurred vision, painful or difficult urination, inability to completely empty the bladder, oedema (swelling), pruritus (itchiness), rash, urticaria (swelling, redness and itchiness of the skin), skin eruption, shortness of breath, weight increase, muscular pain, joint pain, aggressive or agitated behaviour, hallucination, depression, insomnia, recurring thoughts of or preoccupation with suicide, hepatitis, abnormal liver function, vomiting, increased appetite, nausea and diarrhoea. Pruritus (intense itching) upon discontinuation.

At the first signs of a hypersensitivity reaction, stop taking ALEZINE and tell your doctor. Hypersensitivity reaction symptoms may include: swelling of the mouth, tongue, face and/or throat, breathing or swallowing difficulties (chest tightness or wheezing), urticaria, sudden fall in blood pressure leading to collapse or shock, which may be fatal.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5 HOW TO STORE ALEZINE 5 mg orally disintegrating tablet?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack.

Do not store above 25°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION

Table C / List II

M.A. Holder: OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Industrial Zone Kalaat El Andalou, 2022 Ariana - TUNISIA

M.A. N°: 902 405 2 ALEZINE 5mg, orally disintegrating tablet box of 6.

M.A. N°: 902 405 1 ALEZINE 5mg, orally disintegrating tablet box of 18.

M.A. N°: 902 405 3 ALEZINE 5mg, orally disintegrating tablet box of 30.

Date of the leaflet's revision: November 2019.

AC1593/V2



إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كبيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات
- يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال التي حددها لك.
- افقني بصالح الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبقوته وضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول ايدي الأطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children