

ASMOCET-L

(Lévocétirizine Comprimés 5 mg)

RENSEIGNEMENTS PRESCRITS

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Chlorhydrate de lévocétirizine 5 mg
Excipients qsp

Couleur : Dioxyde de titane BP

CLASSE THÉRAPEUTIQUE : Antihistaminiques

Code ATC : R06A E09.

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé

DONNÉES CLINIQUES

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES : ASMOCET-L est indiqué dans le traitement symptomatique des rhinites allergiques (dont rhinites allergiques persistantes) et urticariennes de l'adulte et de l'enfant à partir de 6 ans.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :

La dose quotidienne recommandée est de 5 mg (1 comprimé pelliculé).

Âgé : Un ajustement de la dose est recommandé chez les patients âgés présentant une insuffisance rénale modérée à sévère.

Insuffisance rénale : Les intervalles de dosage doivent être individualisés en fonction de la fonction rénale. Reportez-vous au tableau suivant et ajustez la dose comme indiqué. Pour utiliser ce tableau posologique, une estimation de la clairance de la créatinine (CLcr) du patient en ml/min est nécessaire. La CLcr (ml/min) peut être estimée à partir de la détermination de la créatinine sérique (mg/dl) en utilisant la formule suivante :

Ajustements posologiques pour les patients insuffisants rénaux :

Groupe	Clairance de la créatinine (ml/min)	Posologie et fréquence
Normal	≥ 80	1 comprimé une fois par jour
Bénin	50 – 79	1 comprimé une fois par jour
Modéré	30 – 49	1 comprimé une fois tous les 2 jours
Grave	< 30	1 comprimé une fois tous les 3 jours
Insuffisance rénale terminale - Patients dialysés	< 10	Contre-indiqué

Chez les patients pédiatriques souffrant d'insuffisance rénale, la dose devra être adaptée au cas par cas en tenant compte de la clairance rénale du patient et de son poids corporel. Il n'existe pas de données spécifiques pour les enfants insuffisants rénaux.

Insuffisance hépatique : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant uniquement une insuffisance hépatique. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique et une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé.

Population pédiatrique

Enfants de 6 à 12 ans :

La dose quotidienne recommandée est de 5 mg (1 comprimé pelliculé).

Pour les enfants âgés de 2 à 6 ans, aucun ajustement posologique n'est possible avec la formulation du comprimé pelliculé. Il est recommandé d'utiliser une formulation pédiatrique de lévocétirizine.

Mode d'administration : Les comprimés pelliculés doivent être pris par voie orale, avalés entiers avec un liquide et peut être pris avec ou sans aliments. Il est recommandé de prendre la dose quotidienne en une seule prise.

CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité à la substance active, à la cétirizine, à l'hydroxyzine, à tout autre dérivé de la piperazine ou à l'un des autres excipients.

Insuffisance rénale sévère à moins de 10 ml/min de clairance de la créatinine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI :

La prudence est recommandée en cas de consommation concomitante d'alcool.

Des précautions doivent être prises chez les patients présentant des facteurs prédisposant à la rétention urinaire (par exemple, lésion de la moelle épinière, hyperplasie prostatique) car la lévocétirizine peut augmenter le risque de rétention urinaire.

Des précautions doivent être prises chez les patients épileptiques et les patients à risque de convulsions car la lévocétirizine peut provoquer une aggravation des crises.

La réponse aux tests cutanés d'allergie est inhibée par les antihistaminiques et une période de sevrage (de 3 jours) est nécessaire avant de les réaliser.

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au lactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose et du lactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Un prurit peut survenir à l'arrêt de la lévocétirizine même si ces symptômes n'étaient pas présents avant le début du traitement. Les symptômes peuvent disparaître spontanément. Dans certains cas, les symptômes peuvent être intenses et nécessiter la reprise du traitement. Les symptômes devraient disparaître à la reprise du traitement.

Population pédiatrique : L'utilisation de la formulation comprimé pelliculé est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans car cette formulation ne permet pas une adaptation posologique appropriée. Il est recommandé d'utiliser une formulation pédiatrique de lévocétirizine.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec la lévocétirizine (y compris aucune étude avec des inducteurs du CYP3A4) ; des études avec le composé racémique cétirizine ont démontré qu'il n'y avait pas d'interactions indésirables cliniquement pertinentes (avec l'antipyrine, l'azithromycine, la cimetidine, le diazépam, l'érythromycine, le glipizide, le kétocanazole et la pseudoéphédrine). Une légère diminution de la clairance de la cétirizine (16 %) a été observée dans une étude à doses multiples avec la théophylline (400 mg une fois par jour) ; tandis que la disposition de la théophylline n'a pas été modifiée par l'administration concomitante de cétirizine.

Dans une étude à doses multiples de ritonavir (600 mg deux fois par jour) et de cétirizine (10 mg par jour), l'étendue de l'exposition à la cétirizine a été augmentée d'environ 40 % tandis que la disposition du ritonavir a été légèrement modifiée (-11 %) suite à la cétirizine concomitante, administration.

Le degré d'absorption de la lévocétirizine n'est pas réduit avec de la nourriture, bien que le taux d'absorption soit diminué. Chez les patients sensibles, l'administration concomitante de cétirizine ou de lévocétirizine et d'alcool ou d'autres déprimeurs du SNC peut entraîner des réductions supplémentaires de la vigilance et une altération des performances.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Il n'y a pas ou peu de données (moins de 300 issues de grossesse) sur l'utilisation de la lévocétirizine chez la femme enceinte. Cependant, pour la cétirizine, le racémate de la lévocétirizine, un grand nombre de données (plus de 1000 issues de grossesse) chez la femme enceinte n'indiquent aucune toxicité malformative ou fœto/néonatale.

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la parturition ou le développement postnatal.

L'utilisation de Lévocetivine peut être envisagée pendant la grossesse, si nécessaire

Allaitement maternel : Il a été démontré que la cétirizine, le racémate de la lévocétirizine, est excrétée chez l'homme. Par conséquent, l'excrétion de la lévocétirizine dans le lait maternel est probable. Des effets indésirables associés à la lévocétirizine peuvent être observés chez les nourrissons allaités. Par conséquent, la prudence s'impose lors de la prescription de lévocétirizine aux femmes qui allaitent.

La fertilité : Pour la lévocétirizine, aucune donnée clinique n'est disponible.

EFFETS SUR LA CAPACITÉ À CONDUIRE ET À UTILISER DES MACHINES : Des essais cliniques comparatifs n'ont révélé aucune preuve que la lévocétirizine à la dose recommandée altère la vigilance mentale, la réactivité ou la capacité à conduire.

Néanmoins, certains patients pourraient ressentir de la somnolence, de la fatigue et de l'asthénie sous traitement par la lévocétirizine. Par conséquent, les patients ayant l'intention de conduire, de se livrer à des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser des machines doivent tenir compte de leur réponse au médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES : Les effets indésirables issus de l'expérience post-commercialisation sont définis par MedDRA, par classe de système d'organes et par fréquence.

La fréquence est définie comme suit :

très fréquent (≥ 1/10) ;

fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) ;

peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100) ;

rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000) ;

très rare (≤ 1/10 000) Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

• Troubles du système immunitaire :
Fréquence indéterminée : hypersensibilité, y compris anaphylaxie

• Troubles du métabolisme et de la nutrition :
Fréquence indéterminée : augmentation de l'appétit

• Troubles psychiatriques :
Fréquence indéterminée : agressivité, agitation, hallucinations, dépression, insomnie, idées suicidaires, cauchemars

• Troubles du système nerveux :
Fréquence indéterminée : convulsions, paresthésies, étourdissements, syncope, tremblements, dysgueusie

• Troubles de l'oreille et du labyrinthe :
Fréquence indéterminée : vertige

• Troubles oculaires :
Fréquence indéterminée : troubles visuels, vision floue, oculogyraton

• Troubles cardiaques :
Fréquence indéterminée : palpitations, tachycardie

• Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :
Fréquence indéterminée : dyspnée

• Problèmes gastro-intestinaux :
Fréquence indéterminée : nausées, vomissements, diarrhée

• Affections hépatobiliaires :
Fréquence indéterminée : hépatite

• Troubles rénaux et urinaires :
Fréquence indéterminée : dysurie, rétention urinaire

• Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
Fréquence indéterminée : œdème de Quincke, éruption médicamenteuse fixe, prurit, rash, urticaire

• Troubles musculo-squelettiques, des tissus conjonctifs et osseux :
Fréquence indéterminée : myalgie, arthralgie

• Troubles généraux et anomalies au site d'administration :
Fréquence indéterminée : œdème

• Enquêtes :

Fréquence indéterminée : prise de poids, anomalies des tests de la fonction hépatique

Description des effets indésirables sélectionnés

Après l'arrêt de la lévocétirizine, un prurit a été rapporté.

Déclaration des effets indésirables suspects : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Il permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable suspecté

SURDOSAGE :

Symptômes : Les symptômes de surdosage peuvent inclure une somnolence chez les adultes. Chez les enfants, une agitation et une agitation peuvent survenir initialement, suivies de somnolence chez les enfants.

Gestion des surdosages

Il n'existe aucun antidote spécifique connu à la lévocétirizine.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique ou de soutien est recommandé. Un lavage gastrique doit être envisagé peu de temps après l'ingestion du médicament. La lévocétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES :

Groupe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques

Code ATC : R06A E09

Mécanisme d'action : La lévocétirizine, l'énantiomère (R) de la cétirizine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques.

Des études de liaison ont révélé que la lévocétirizine a une forte affinité pour les récepteurs H1 humains (Ki = 3,2 nmol/l). La lévocétirizine a une affinité 2 fois supérieure à celle de la cétirizine (Ki = 6,3 nmol/l). La lévocétirizine se dissocie des récepteurs H1 avec une demi-vie de 115 ± 38 min. Après administration unique, la lévocétirizine montre une occupation des récepteurs de 90 % à 4 heures et de 57 % à 24 heures.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES :

Absorption : La lévocétirizine est rapidement et largement absorbée après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 0,9 h après l'administration. L'état d'équilibre est atteint après deux jours. Les concentrations maximales sont généralement de 270 ng/ml et 308 ng/ml après une dose unique et une dose répétée de 5 mg od, respectivement. L'étendue de l'absorption est indépendante de la dose et n'est pas modifiée par la nourriture, mais la concentration maximale est réduite et retardée.

Distribution : Aucune donnée de distribution tissulaire n'est disponible chez l'homme, ni concernant le passage de la lévocétirizine à travers la barrière hémato-encéphalique. Chez les rats et les chiens, les concentrations tissulaires les plus élevées se trouvent dans le foie et les reins, les plus faibles dans le compartiment du SNC. Chez l'homme, la lévocétirizine est liée à 90 % aux protéines plasmatiques. La distribution de la lévocétirizine est restrictive, le volume de distribution étant de 0,4 l/kg.

Biotransformation : L'ampleur du métabolisme de la lévocétirizine chez l'homme est inférieure à 14 % de la dose et, par conséquent, les différences résultant du polymorphisme génétique ou de la prise concomitante d'inhibiteurs enzymatiques devraient être négligeables. Les voies métaboliques comprennent l'oxydation aromatique, la N- et O-désalkylation et la conjugaison de la taurine. Les voies de désalkylation sont principalement médiées par le CYP 3A4 tandis que l'oxydation aromatique implique des isomères CYP multiples et/ou non identifiés. La lévocétirizine n'a eu aucun effet sur les activités des isoenzymes CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et 3A4 à des concentrations bien supérieures aux concentrations maximales atteintes après une dose orale de 5 mg.

Élimination : La demi-vie plasmatique chez l'adulte est de 7,9 ± 1,9 heures. La demi-vie est plus courte chez les jeunes enfants. La clairance corporelle totale apparente moyenne est de 0,63 ml/min/kg. La principale voie d'excrétion de la lévocétirizine et de ses métabolites est l'urine, représentant en moyenne 85,4 % de la dose. L'excrétion via les fèces ne représente que 12,9 % de la dose. La lévocétirizine est excrétée à la fois par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire active.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

LISTE DES EXCIPIENTS : Amidon de maïs (diluant), cellulose microcristalline (diluant), lactose (diluant), amidon de maïs (pâte) (liant), PVP K-30 (liant), hydroxybenzoate de méthyle sodique (conservateur), hydroxybenzoate de propyle sodique (conservateur), eau purifiée (solvant de granulation), talc purifié (lubrifiant), povidone croisée (désintégrant), stéarate de magnésium (lubrifiant), glycolate d'amidon sodique (super désintégrant), laurylsulfate de sodium (lubrifiant), silice colloïdale anhydre (anti-adhérent), dioxyde de titane (colorant), PVPK-30 (liant), talc (agent de polissage), PEG-6000 (agent filmogène), HPMC (agent de revêtement), alcool isopropylique (solvant de revêtement), dichlorométhane (solvant de revêtement)

INCOMPATIBILITÉS : N'est pas applicable.

DURÉE DE CONSERVATION : 36 mois.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Conserver en dessous de 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité.

Gardez le médicament hors de portée des enfants.

NATURE ET CONTENU DU CONTENANT : (2x10 comprimés) : 10 comprimés emballés dans une plaquette Alu/PVC et ces 2 plaquettes emballées dans une boîte imprimée avec une notice.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET AUTRES MANIPULATIONS : Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

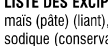
NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : N°10018/14 5/MSF/SG/00

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : 30/09/2019-30/09/2024

DATE DE RÉVISION DU TEXTE : 06/2023

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : LISTE II

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :



Fabrique en Inde par :

ASMOH LABORATORIES LIMITED

K.No. 705, Nalagarh Road, Malku Majra, Tehsil Nalagarh, Baddi, Distt. Solan, H.P. (INDIA) Regd. Off: A-19, 1st Floor, Gazipur Village, Delhi - 110096 (INDIA)

Email: info@asmohlab.com

Web: www.asmoahlab.com