

Dénomination du médicament

ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de fexofénadine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique par voie systémique (R : Appareil respiratoire)
- code ATC : R06AX26.

Ce médicament contient du chlorhydrate de fexofénadine qui est un antihistaminique H1. Il est indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique (par exemple : rhume des foins), tels que les éternuements, l'écoulement nasal clair, le nez bouché, le nez et/ou les yeux qui démangent, le larmolement, les yeux rouges, de l'adulte et de l'adolescent de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- enfant de moins de 12 ans en l'absence de données d'efficacité et de sécurité,
- antécédent d'allergie à l'un des constituants de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé.

Faites attention avec ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes âgé(e),
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins.
- si vous avez, ou avez eu, des problèmes cardiaques car ce médicament peut provoquer des battements du cœur accélérés (tachycardie) ou irréguliers (palpitations). En cas de survenue de palpitations ou de tachycardie lors de la prise d'ALLERVI, demander l'avis de votre médecin avant de renouveler la prise de ce médicament.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé

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.

Cela concerne également les préparations d'herboristerie et les médicaments homéopathiques.

Si vous prenez un médicament antiacide contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de l'hydroxyde de magnésium (utilisé pour soulager les brûlures d'estomac et les remontées acides), vous devez respecter un délai d'au moins 2 heures entre la prise de ce médicament et celle de ALLERVI.

Prévenez également votre médecin si vous prenez en même temps un médicament pour traiter :

- une infection provoquée par certaines bactéries (l'érythromycine),
- une infection provoquée par certains champignons microscopiques (le kétoconazole).

Informez votre médecin si vous prenez de l'apalutamide (un médicament pour traiter le cancer de la prostate), car l'effet de la fexofénadine peut être diminué.

ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce

médicament.

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Le passage de ce médicament dans le lait maternel est mal connu. Il est déconseillé chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé n'a habituellement aucun effet qui pourra altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Toutefois, avant de conduire ou d'exécuter des tâches demandant une concentration totale, assurez-vous que vous ne développez pas une réponse inhabituelle à ce médicament et que votre vigilance n'est pas altérée par la prise de ce médicament.

ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé contient de la cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, silice colloïdale anhydre, povidone, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. COMMENT PRENDRE ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 12 ans.

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Le médicament commence à soulager vos symptômes au cours de la 1^{ère} heure et son effet dure 24 heures.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend de la durée et de l'évolution de vos symptômes. Si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien pendant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un surdosage chez l'adulte sont notamment : sensation vertigineuse, de somnolence, fatigue et sécheresse de la bouche.

Si vous oubliez de prendre ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé :

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

Si vous arrêtez de prendre ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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.

Les effets suivants peuvent survenir :

- Affections du système nerveux :

fréquent ($>1/100$, $<1/10$) : des maux de tête, une somnolence, des sensations de vertige

- Affections gastro-intestinales :

fréquent ($>1/100$, $<1/10$) : nausée

fréquence inconnue : une bouche sèche

- Troubles généraux :

peu fréquent ($>1/1000$, $<1/100$) : fatigue

Chez l'adulte, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de la surveillance depuis la commercialisation. Leur fréquence n'est pas connue et ne peut être estimée à partir des données disponibles.

- Affections du système immunitaire :

Des réactions allergiques incluant un brusque gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke), oppression thoracique, difficulté à respirer (dyspnée), bouffée congestive et autres réactions anaphylactiques généralisées ont été rapportées.

- Affections psychiatriques :

Difficulté à s'endormir (insomnie), nervosité, troubles du sommeil ou cauchemars/rêves excessifs (paronirrie)

- Affections cardiaques :

Accélération (tachycardie) ou irrégularité (palpitation) des battements du cœur.

- Affections gastro-intestinales :

Diarrhée.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Apparition passagère de boutons (rash), plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire), démangeaisons (prurit).

- Affections oculaires :

Vision trouble

Chez l'enfant, a été décrite la survenue peu fréquente de maux de tête comparable à celle observée sous placebo.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de fexofénadine..... 120,00
mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, silice colloïdale anhydre, povidone, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Qu'est-ce que ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé ; boîte de 7 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37100 TOURS

ou

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, ROUTE DE CHOISY
60200 COMPIEGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

a) Qu'appelle t'on allergie et comment reconnaître une rhinite allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives : les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant les symptômes de l'allergie.

Au cours de contacts de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme d'histamine, responsable des symptômes allergiques.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes.

Ces allergènes sont issus : de plantes (pollens), de phanères d'animaux (poils), d'aliments, d'acariens, de poussières, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle. Cependant, vous n'êtes pas forcément sensible à tous les allergènes ; vous pouvez être allergique à un seul allergène ou à quelques-uns d'entre eux

seulement.

La rhinite allergique peut inclure un ou plusieurs des symptômes suivants : éternuements successifs, écoulement nasal incolore, obstruction nasale (nez bouché), démangeaisons et picotements du nez, larmoiements, démangeaison et rougeurs des yeux, démangeaisons de la gorge.

Comme toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. Il déterminera notamment la nécessité d'effectuer un bilan allergologique.

b) Quelques conseils pratiques

Faire disparaître l'allergène (c'est l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Les mesures d'éviction différeront selon l'allergène incriminé, c'est pourquoi il est important de définir avec l'aide de son médecin ce à quoi vous êtes allergique.

Si vous êtes allergiques aux pollens, pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens :

- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux...). Lors de la plantation d'arbres, préférez les arbres femelles qui produisent moins de pollen,
- Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique,
- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.

Si vous êtes allergique à un ou plusieurs allergènes domestiques (d'intérieur), vous pouvez prendre entre-autre les mesures suivantes :

Si vous êtes allergique aux acariens, à la poussière et/ou à la moisissure :

- Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60 °C si possible,
- La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement,
- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.

Si vous êtes allergique à un animal :

- Evitez l'animal en question.