

Prospecto: información para el usuario

Aralevo 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG Levocetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aralevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aralevo
3. Cómo tomar Aralevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aralevo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aralevo y para qué se utiliza

Este medicamento es un antihistamínico utilizado para el tratamiento de las alergias. El principio activo de Aralevo es levocetirizina dihidrocloruro.

Para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a estados alérgicos como: Urticaria crónica de origen desconocido (urticaria crónica idiopática).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aralevo

No tome Aralevo

- Si es alérgico (hipersensible) a levocetirizina dihidrocloruro o a un antihistamínico o a cualquiera de los demás componentes de Aralevo (Ver “Composición de Aralevo”).
- Si padece un deterioro grave de la función renal (insuficiencia renal grave con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min).

Tenga especial cuidado con Aralevo

- No se recomienda el uso de Aralevo en niños menores de 6 años ya que los comprimidos recubiertos con película no permiten un ajuste de la dosis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Aralevo con los alimentos y bebidas

Se recomienda precaución si se toma Aralevo al mismo tiempo que alcohol.

En pacientes sensibles, la toma simultánea de cetirizina o levocetirizina y alcohol u otros agentes que actúan a nivel central puede tener efectos en el sistema nervioso central, aunque el racemato cetirizina ha mostrado que no potencia el efecto del alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está embarazada, trata de estarlo o está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes tratados con Aralevo pueden experimentar somnolencia, cansancio y agotamiento. Si usted va a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, se le aconseja que primero espere y observe su respuesta a la medicación. De todos modos, en pruebas especiales realizadas en personas sanas no se han detectado alteraciones de la atención, de la capacidad de reacción y de la habilidad para conducir tras la toma de levocetirizina a la dosis recomendada.

Información importante sobre algunos de los componentes de Aralevo

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Aralevo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aralevo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal para adultos y niños a partir de 6 años es de un comprimido diario.

Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir una dosis menor de acuerdo con la gravedad de su enfermedad renal.

Los pacientes con únicamente insuficiencia hepática deben tomar la dosis de prescripción normal.

Los pacientes con insuficiencia hepática y renal, deben tomar una dosis inferior en función de la gravedad de su enfermedad renal, y en niños la dosis estará en función del peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.

No se recomienda el uso de Aralevo en niños menores de 6 años.

Los comprimidos se deberían tragar enteros con agua y pueden tomarse tanto en ayunas como con alimentos.

Si toma más Aralevo del que debiera

Una sobredosis importante puede causar somnolencia en adultos. En niños puede dar inicialmente agitación e inquietud seguido por somnolencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Aralevo

Si ha olvidado tomar Aralevo, o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente espere hasta la hora en la que está prevista la siguiente toma, y tome la dosis normal prescrita por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Aralevo

La finalización del tratamiento con Aralevo antes de lo previsto, no debería tener efectos perjudiciales, en el sentido que los síntomas de la enfermedad deberían reaparecer progresivamente con una gravedad no superior a la gravedad anterior al inicio del tratamiento con Aralevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aralevo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Actualmente la frecuencia estimada se subdivide en:

Muy frecuentes al menos 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes al menos 1 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes al menos 1 de cada 1000 pacientes

Raros al menos 1 de cada 10000 pacientes

Muy raros menos de 1 por cada 10000 pacientes, incluyendo casos aislados

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se han descrito efectos adversos frecuentes, en su mayoría de leves a moderados como sequedad de boca, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia.

Se han observado efectos adversos poco frecuentes como agotamiento y dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos).

También se han descrito otros efectos adversos como palpitaciones, convulsiones, alteraciones visuales, edema, prurito (picor), erupción en la piel, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel), respiración entrecortada, incremento de peso, dolor muscular, comportamiento agresivo o agitado, hepatitis, función hepática anormal y náuseas.

A los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar Aralevo y vea a su médico inmediatamente. Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o cuello, dificultad para respirar o tragar junto con habones (angioedema), disminución de la presión sanguínea repentina que puede derivar en colapso o estado de shock, los cuales pueden ser fatales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Aralevo

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Aralevo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Aralevo si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De ésta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aralevo

–El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.

–Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y Opadry blanco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos, redondos, ranurados.

Se acondicionan en blister de 2x10, y en botes de 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

Este prospecto ha sido revisado en Julio 2018