

Prospecto: información para el paciente
Levocetirizina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Levocetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Levocetirizina Krka y para qué se utiliza

El principio activo de Levocetirizina Krka es levocetirizina dihidrocloruro. Levocetirizina Krka es un medicamento antialérgico.

Para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- Urticaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levocetirizina Krka

No tome Levocetirizina Krka:

- si es alérgico a levocetirizina dihidrocloruro, a la cetirizina, a la hidroxizina o a un antihistamínico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6),
- si padece un deterioro grave de la función renal (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levocetirizina Krka.

Si tiene algún factor condicionante que le incapacite para vaciar la vejiga urinaria (como médula espinal dañada o aumento del tamaño de la próstata) por favor, informe a su médico.

Si es epiléptico o tiene riesgo de convulsiones, por favor consulte a su médico ya que el uso de Levocetirizina Krka puede agravar las crisis.

Si va a realizarse alguna prueba alérgica, pregunte a su médico si tiene que interrumpir el tratamiento con Levocetirizina Krka varios días antes. Este medicamento puede afectar los resultados de la prueba alérgica.

Niños

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

Toma de Levocetirizina Krka con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Levocetirizina Krka alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda precaución si se toma Levocetirizina Krka al mismo tiempo que alcohol u otros agentes que actúan en el cerebro.

En pacientes sensibles, la toma concurrente de Levocetirizina Krka y alcohol u otros agentes que actúan en el cerebro pueden causar reducciones adicionales en la atención y reducción de la capacidad.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes tratados con Levocetirizina Krka pueden experimentar somnolencia, cansancio y agotamiento. Tenga cuidado si va a conducir o utilizar maquinaria hasta saber cómo puede afectarle esta 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.

Levocetirizina Krka 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 Levocetirizina Krka

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Instrucciones especiales para la dosificación en poblaciones específicas:

Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir una dosis menor de acuerdo con 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.

Los pacientes que tienen una insuficiencia renal grave no deben tomar Levocetirizina Krka.

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

Los pacientes con insuficiencia renal y hepática, 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.

Pacientes a partir de 65 años de edad

En ancianos no es necesario ajustar la dosis si su función renal es normal.

Niños

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

¿Cómo y cuándo se debe tomar Levocetirizina Krka?

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

¿Cuánto tiempo debe tomar Levocetirizina Krka?

La duración de su uso depende del tipo, duración y curso de sus molestias y será determinada por su médico.

Si toma más Levocetirizina Krka del que debiera

Si toma más Levocetirizina Krka de la que debe, en adultos puede causar somnolencia. 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.

Si olvidó tomar Levocetirizina Krka

Si ha olvidado tomar Levocetirizina Krka o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Krka

La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar Levocetirizina Krka, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. Los síntomas pueden desaparecer espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas suelen desaparecer cuando se reinicia el tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Se han descrito efectos adversos como sequedad de boca, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia.

Efectos adversos poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

Se han observado efectos adversos como agotamiento y dolor abdominal.

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

También se han descrito otros efectos adversos como palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, hormigueos, mareos, síncope, temblor, disgeusia (alteración del sentido del gusto), sensación de rotación o movimiento, convulsiones, alteraciones visuales, visión borrosa, crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos), dolor o dificultad al orinar, incapacidad para orinar, edema, prurito (picor), sarpullido, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel), erupción en la piel, respiración entrecortada, incremento de peso, dolor muscular, dolor articular, comportamiento agresivo o agitado, alucinación, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes o preocupación con el suicidio, pesadillas, hepatitis, función hepática anormal, vómito, aumento del apetito, náuseas y diarrea. Prurito (picor intenso) cuando se interrumpe el tratamiento.

Ante los primeros signos de **reacción de hipersensibilidad**, deje de tomar Levocetirizina Krka 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 (opresión en el pecho o respiración sibilante), habones (angioedema), disminución de la presión sanguínea repentina que puede derivar en colapso o estado de shock, los cuales pueden ser fatales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levocetirizina Krka

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

No utilice este medicamento 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levocetirizina Krka

- El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido y lactosa monohidrato, hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), macrogol 3000 y triacetina en el recubrimiento (ver sección 2).

Aspecto de Levocetirizina Krka y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco, redondos, biconvexos y con los bordes biselados.

Están disponibles en envases blister de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

O

TAD PHARMA GMBH, ALEMANIA

HEINZ-LOHMANN-STRASSE 5, GERMANY

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Krka Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|---------------------------|---|
| República Checa | Cezera 5 mg potahované tablety |
| Hungría | Cezera 5 mg filmtabletta |
| Polonia | Cezera |
| Rumanía | Cezera 5 mg comprimate filmate |
| Eslovenia | Cezera 5 mg filmsko obložene tablete |
| Eslovaquia | Cezera 5 mg filmom obalené tablety |
| Bulgaria | ЦЕЗЕРА 5 mg филмираии таблетки |
| Lituania | Cezera 5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Estonia | Cezera 5mg |
| Dinamarca | Levocetirizin Krka, fillovertrukne tabletter |
| Austria | Levocetirizin Krka 5 mg filmtabletten |
| España | Levocetirizina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Irlanda | Levocetirizine Krka 5 mg film-coated tablets |
| Reino Unido | Levocet |
| Países bajos | Levocetirizine Krka 5 mg filmomhulde tabletten |

| | |
|----------|--|
| Francia | Levocetirizine Krka 5 mg, comprimé pelliculé |
| Alemania | Levocetirizin TAD 5 mg Filmtabletten |
| Italia | Levocetirizina Krka |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/> ”