

Prospecto: información para el usuario

Levocetirizina Normon 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Levocetirizina Normon y para qué se utiliza

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

Se utiliza para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente);
- Urticaria crónica (urticaria crónica idiopática).

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

▪ No tome Levocetirizina Normon

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

▪ Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levocetirizina Normon

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

▪ Otros medicamentos y Levocetirizina Normon

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

- **Toma de Levocetirizina Normon con alimentos y bebidas**

Se recomienda precaución si se toma Levocetirizina Normon 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 tomar un 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 Levocetirizina Normon 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.

- **Levocetirizina Normon contiene lactosa**

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 Levocetirizina Normon

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.

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 Levocetirizina Normon 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 Levocetirizina Normon de la que debe**

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 915 620 420.

- **Si olvidó tomar Levocetirizina Normon**

Si ha olvidado tomar Levocetirizina Normon, o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no tome una dosis doble para compensar, 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 Levocetirizina Normon**

La finalización del tratamiento con Levocetirizina Normon 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 Levocetirizina Normon.

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.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación divididos por órganos y/o sistemas.

Muy frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 10 pacientes tratados);

Frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 100 pacientes tratados pero a menos de 1 de cada 10);

Poco frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 1000 pacientes tratados pero a menos de 1 de cada 100);

Raros (afectan al menos a 1 de cada 10.000 pacientes tratados pero a menos de 1 de cada 1.000);

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados);

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos psiquiátricos: Frecuencia no conocida: comportamiento agresivo o agitado.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: somnolencia; Frecuencia no conocida: convulsiones.

Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: alteraciones visuales, crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos).

Trastornos cardíacos: Frecuencia no conocida: palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuencia no conocida: respiración entrecortada.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: sequedad de boca; Poco frecuentes: dolor abdominal; Frecuencia no conocida: náuseas.

Trastornos hepatobiliares: Frecuencia no conocida: hepatitis.

Trastornos de la piel o del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: edema, prurito (picor), erupción de la piel, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuencia no conocida: dolor muscular.

Trastornos generales: Frecuentes: dolor de cabeza y cansancio. Poco frecuentes: agotamiento.

Exploraciones complementarias: Frecuencia no conocida: incremento de peso, función hepática anormal.

A los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar Levocetirizina Normon 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.

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 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 Normon

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levocetirizina Normon 5 mg:

- 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, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución sílice coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levocetirizina Normon 5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos y serigrafiados que se presentan en envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022.

Otras fuentes de información

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