

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levocetirizina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Para adultos y niños a partir de 6 años

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

1. Qué es Levocetirizina ratiopharm y para qué se utiliza

Levocetirizina dihidrocloruro es el principio activo de Levocetirizina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Levocetirizina ratiopharm es un medicamento antialérgico.

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

- rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente)
- urticaria

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

No tome Levocetirizina ratiopharm:

- si es alérgico a levocetirizina dihidrocloruro, cetirizina, hidroxizina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre **insuficiencia renal grave** (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 ratiopharm 5 mg.

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.

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

Niños

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

Otros medicamentos y Levocetirizina ratiopharm

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

Toma de Levocetirizina ratiopharm con los alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda precaución si se toma Levocetirizina ratiopharm 5 mg al mismo tiempo que **alcohol** u otros agentes que actúan sobre el cerebro.

En pacientes sensibles, la toma simultánea de Levocetirizina ratiopharm con alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro puede causar una disminución adicional de la capacidad de atención y disminuir el rendimiento.

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 ratiopharm pueden experimentar somnolencia/adormecimiento, 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 ratiopharm 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 ratiopharm

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

Adultos y niños de 6 años o más

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

Instrucciones especiales para la dosificación en poblaciones específicas:

Insuficiencia renal y hepática

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

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.

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

Pacientes a partir de 65 años de edad

En pacientes de edad avanzada no es necesario ajustar la dosis si su función renal es normal.

Uso en niños

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

¿Cómo y cuándo debería tomar Levocetirizina ratiopharm?

Sólo para uso por oral.

Los comprimidos han de tragarse enteros con agua y pueden ser tomados con o sin alimentos.

¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento con Levocetirizina ratiopharm?

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas, y es su médico quien debe determinarlo.

Si toma más Levocetirizina ratiopharm del que debe

Si toma más levocetirizina del que debe, 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Levocetirizina ratiopharm

Si ha olvidado tomar Levocetirizina ratiopharm, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; continúe tomando su dosis habitual cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina ratiopharm

La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar Levocetirizina ratiopharm, 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 sufren.

Ante los primeros signos de **reacción de hipersensibilidad**, deje de tomar Levocetirizina ratiopharm 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- boca seca
- dolor de cabeza
- cansancio
- somnolencia/sopor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- agotamiento
- dolor en el abdomen.

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

- aumento del apetito
- comportamiento agresivo o agitado, alucinaciones, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes o preocupación con el suicidio
- convulsiones, hormigueos, mareos, síncope, temblor, disgeusia (alteración del sentido del gusto),
- sensación de rotación o movimiento
- alteraciones visuales, visión borrosa, crisis oclógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos)
- palpitaciones, incremento de las pulsaciones cardiacas,
- respiración entrecortada
- náuseas, vómitos, diarrea
- hepatitis, función hepática anormal
- dolor o dificultad al orinar, incapacidad para vaciar completamente la vejiga
- erupción de la piel por medicamentos, prurito (picor), sarpullido, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel)
- prurito (intenso picor) al interrumpirse el tratamiento
- dolor muscular, dolor articular
- edema
- incremento de peso

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o su 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 ratiopharm

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD o EXP.

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 ratiopharm

- El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro (que corresponde a 4,2 mg de levocetirizina).
- Los demás componentes son:
núcleo: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio

recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levocetirizina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, marcados en un lado con “LC5” y lisos en el otro lado del comprimido.

Se presentan en envases blister de 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ó 120 comprimidos recubiertos con película, y en envase blister unidosis de 30x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Teva Pharma, S.L.U.
c/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta
Alcobendas 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.
Swensweg, 5 P.O. Box 552
Haarlem NL-2003-RN
Países Bajos

o

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
89143-Blaubeuren
Alemania

o

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen – 4042- Hungría

Este prospecto ha sido revisado en junio 2018

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