Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Levocetirizina Stada y para qué se utiliza

El principio activo de Levocetirizina Stada es levocetirizina dihidrocloruro.

Levocetirizina dihidrocloruro es un medicamento antialérgico.

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 Stada

NO tome Levocetirizina Stada:

- si es **alérgico** a levocetirizina dihidrocloruro, a cetirizina, a hidroxicina o a cualquiera 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 Stada.

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 dihidrocloruro puede agravar las crisis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

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

Toma de Levocetirizina Stada con alimentos, bebidas y alcohol
Se recomienda precaución si se toma este medicamento al mismo tiempo que alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro.
En pacientes sensibles, la toma simultánea de levocetirizina 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, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Algunos pacientes tratados con levocetirizina dihidrocloruro pueden experimentar somnolencia o modorra, 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 Stada 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 Stada

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.

Posología:

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

Instrucciones especiales de dosificación para poblaciones específicas:

Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir una dosis menor de acuerdo con la gravedad de su enfermedad renal y en niños la dosis será en función del peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.

Los pacientes con deterioro severo de la función renal no deben tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 será en función del peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.

No es necesaria una adaptación de la dosis en pacientes de edad avanzada, siempre que su función renal sea normal.

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

¿Cómo y cuándo debería tomar Levocetirizina Stada?
Los comprimidos se deberían tragar enteros con agua y pueden tomarse tanto en ayunas como con alimentos.

¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento con Levocetirizina Stada?
La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas y es su médico quien debe determinarlo.

Si toma más Levocetirizina Stada de la que debe
Si usted toma más levocetirizina dihidrocloruro de la que debe, 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Levocetirizina Stada
Si ha olvidado tomar levocetirizina dihidrocloruro, 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 Levocetirizina Stada
La finalización del tratamiento no debería tener efectos perjudiciales. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar levocetirizina dihidrocloruro, 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.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Boca seca, dolor de cabeza, cansancio, somnolencia/modorra

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Agotamiento y dolor abdominal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
También se han descrito otros efectos adversos como palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco, convulsiones, hormigueos, mareos, síncope, temblor, disgeusia (alteración del sentido del gusto), sensación de movimiento, incluyendo sensación de dar vueltas, alteraciones visuales, visión borrosa, 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, alucinaciones, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes de preocupación con ideación suicida, pesadillas, hepatitis, función hepática anormal, vómitos, aumento del apetito, náuseas, diarrea y crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos). Prurito (picor intenso) cuando se interrumpe el tratamiento.

Ante los primeros signos de **reacción de hipersensibilidad**, deje de tomar levocetirizina dihidrocloruro y vea a su médico inmediatamente. Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o garganta, dificultad para respirar o tragar (opresión en el pecho o sibilancias), urticaria (ronchas en la piel), 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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. https:/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 Stada

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. Los dos primeros dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. 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 Stada
- El principio activo es levocetirizina. La levocetirizina está presente en forma de dihidrocloruro de levocetirizina (5 mg), correspondiente a 4,2 mg de levocetirizina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio (núcleo) y hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), y macrogol 400 (recubrimiento).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película son blancos o blanquecinos, ovalados, biconvexos, y con la marca “L9CZ” grabada en una de sus caras y “5” en la otra cara.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se acondicionan en blísteres de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 90 y 100 comprimidos por envase y blísteres de dosis unitaria conteniendo 30 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:
Synthon BV
Microweg 22,
6545 Nijmegen
Holanda
o
Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat
España
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Módena)
Italia
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
A-1190 - Wien
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Levocetirizin STADA 5 mg Filmtabletten
Dinamarca	Levocetirizin STADA 5mg, filmovertrukne tabletter
Finlandia	Levocetirizin STADA 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Portugal	Levocetirizina Ciclum 5 mg, comprimidos
España	Levocetirizina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios