

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Levocetirizina Teva y para qué se utiliza

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

Levocetirizina Teva se utiliza para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente)
- urticaria

Antihistamínicos como levocetirizina alivian las molestias asociadas a las afecciones descritas anteriormente, tales como estornudos, irritación, secreción y congestión nasales, picor, enrojecimiento de los ojos con lagrimeo y erupción de la piel.

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

No tome Levocetirizina Teva:

- Si es alérgico a levocetirizina dihidrocloruro, a cetirizina, a 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 tomar Levocetirizina Teva.

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 Teva puede agravar las crisis.

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

Niños

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

Otros medicamentos y Levocetirizina Teva

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

Uso de Levocetirizina Teva 5 mg con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda precaución si se toma Levocetirizina Teva 5 mg junto con alcohol u otros agentes en el cerebro. En pacientes sensibles, la toma simultánea de Levocetirizina Teva 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 Teva 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 Teva contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Levocetirizina Teva

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.

Adultos y niños de 6 años o más

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

Instrucciones especiales para la dosificación en poblaciones específicas:

Insuficiencia renal y hepática

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 que tienen una insuficiencia renal grave no deben tomar Levocetirizina Teva.

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 Teva en niños menores de 6 años.

¿Cómo y cuándo debería tomar Levocetirizina Teva?

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 Teva?

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

Si toma más Levocetirizina Teva de la que debe

Si toma más Levocetirizina Teva del 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 llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Levocetirizina Teva

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

Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Teva

La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar Levocetirizina Teva, 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Ante los primeros signos de **reacción de hipersensibilidad**, deje de tomar Levocetirizina Teva 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 pacientes):

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

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

- 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, pesadillas
- 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 cutánea, 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español 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 Teva

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister 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 Teva 5 mg

- El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco a blanquecino, recubiertos con película, ovalados; uno de sus lados está marcado con “LC5”. El otro lado del comprimido es liso.

Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en blisters de 7, 10,14, 15, **20**, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, nº 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas – Madrid
España

Responsable de la fabricación:

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania: Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten
Bélgica: Levocetiriteva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Dinamarca: Levocetirizindihydrochlorid Teva
España: Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Levocetirizine teva 5 mg, comprime pellicule
Hungría: Novocetrin 5 mg filmtabletta
Irlanda: Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Italia: Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film
Malta: Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Países Bajos: Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg
Eslovaquia: Levocetirizine Teva 5 mg filmom obalene tablety
Reino Unido (Irlanda del Norte): Levocetirizine 5mg Film coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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/>