



FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LALERGIC® FORTE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL



Lea todo el Folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este folleto, ya que puede necesitarlo nuevamente. 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 perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

1. ¿Qué es este medicamento y para qué se utiliza?

El principio activo de este medicamento es Levocetirizina. Este medicamento es un antialérgico y está indicado para el tratamiento de las manifestaciones cutáneas no complicadas de urticaria idiopática crónica, para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses o más. Para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en adultos y niños de 2 años de edad o más.

Modo de Uso:
Vía de Administración: Oral

2. Cómo tomar este medicamento

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de como tomar o usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular. No obstante, las dosis usuales recomendadas son las siguientes:

a) Dosis usual adultos y niños de 15 años de edad o mayores:

-La dosis recomendada de Levocetirizina es de 5mg una vez al día en la tarde. Algunos pacientes logran un control adecuado con 2,5mg una vez al día en la tarde.

b) Dosis pediátrica usual:

-La dosis recomendada de Levocetirizina es de 2,5mg una vez al día en la tarde. La dosis de 2,5 mg no debe ser excedida.

c) Dosis usual niños de 6 meses a 5 años de edad:

-La dosis inicial recomendada de Levocetirizina es de 1,25 mg una vez al día en la tarde. La dosis diaria de 1,25 mg una vez al día no debe ser excedida.

Pacientes con insuficiencia renal: Si su función renal se encuentra disminuida, este medicamento se puede acumular en su cuerpo y eventualmente llegar a niveles tóxicos, por lo que su médico podrá disminuir la dosis de este medicamento. El uso de este medicamento está contraindicado en niños de 6 meses a 11 años con insuficiencia renal. Los pacientes con enfermedad renal en fase terminal y los pacientes en tratamiento con hemodiálisis no deben recibir Levocetirizina.

Pacientes con Insuficiencia Hepática: No es necesario ajuste de dosis.

Pacientes Geriátricos: No se requiere ajuste de dosis de Levocetirizina Diclorhidrato, pero se recomienda comenzar con el extremo inferior de la dosis.

No se requiere ajuste de dosis para pacientes que padecen solo insuficiencia hepática. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes que padecen ambas insuficiencias hepática y renal.

3. Antes de tomar este medicamento:

No tome Levocetirizina:

- Si es alérgico o hipersensible a Levocetirizina u otro ingrediente de este medicamento, o a la Cetirizina.
- Si padece un deterioro grave de la función renal (insuficiencia renal terminal o con un clearance de creatinina menor a 10 ml/min, o pacientes en hemodiálisis).
- En niños de 6 meses a 11 años con insuficiencia renal.

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los siguientes aspectos:

Alergias: Ud. Debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o lactancia. Informe a su médico si está embarazada, trata de estarlo o está en período de lactancia. El uso de Levocetirizina en el embarazo se recomienda sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. En lactancia el uso de Levocetirizina en las madres lactantes no se recomienda.

Anclanos: Se recomienda ajustar la dosis en pacientes ancianos con insuficiencia renal, de leve a moderada.

Otros:

- No se recomienda el uso concomitante con alcohol debe evitarse debido al aumento potencial de somnolencia y sedación.

- No se recomienda el uso concomitante con depresores del SNC debe evitarse debido al aumento potencial de la depresión de Sistema Nervioso Central y la sedación.

- No se recomienda administrar formas farmacéuticas sólidas como comprimidos a pacientes pediátricos menores de 6 años ya que los comprimidos disponibles no permiten ajuste de dosis.

- Antes de realizar trabajos peligrosos que requieren una atención mental completa, tales como conducir un vehículo o manejar maquinaria peligrosa, se debe verificar si este medicamento no le produce somnolencia.

Uso de otros medicamentos:

El efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico todos los medicamentos que está tomando o que haya tomado recientemente, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Levocetirizina ha presentado interacciones al administrarse en forma concomitante con el siguiente medicamento:

Ritonavir: Aunque no se han realizado estudios formales de Interacción de fármacos in vivo con levocetirizina (enantiómero R de cetirizina), la coadministración de cetirizina racémica y ritonavir aumentó el AUC plasmático y la semivida de cetirizina en aproximadamente 42% y 53%, respectivamente, y resultó en una reducción del 29% en la depuración de cetirizina. Ritonavir farmacocinética no se alteró significativamente. Como una interacción similar podría esperarse con levocetirizina, tenga precaución cuando se prescribe concomitantemente con ritonavir. Los pacientes pueden necesitar ser monitoreados para los efectos secundarios levocetirizina aumentados incluyendo somnolencia, fatiga, boca seca, o tos. Severidad menor. Posiblemente el uso concomitante con Teofilina y Ritonavir, podría causar un mayor efecto de cetirizina.

4. Posibles efectos adversos:

Las reacciones adversas más comunes son las siguientes: somnolencia, cansancio, debilidad, dolor de garganta, boca seca, fiebre, tos, hemorragia nasal.

En adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad las reacciones adversas descritas son: Generales: Somnolencia, nasofaringitis, xerostomía, fatiga.

En pacientes pediátricos entre 6 y 12 años de edad las reacciones adversas descritas son: Tos, epistaxis, fiebre.

En pacientes pediátricos entre 2 y 5 años de edad las reacciones adversas descritas son: Diarrea, estreñimiento, Dentiación dolorosa, somnolencia, fiebre, otitis media, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias altas e infección vírica de las vías respiratorias superiores.

En pacientes pediátricos entre 6 y 23 meses de edad las reacciones adversas descritas son: Diarrea, estreñimiento, Dentiación dolorosa, somnolencia, fiebre, otitis media, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias altas e infección vírica de las vías respiratorias superiores.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Sobredosis:

Si toma más Levocetirizina del que debiera, 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, en lo posible llevando el envase del medicamento ingerido.

Conservación de Levocetirizina

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original.

Almacenar en su envase original protegido de la humedad y la luz a no más de 25 °C

Información adicional

El principio activo de este medicamento es Levocetirizina.

Los demás componentes son: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerol, Sacarosa, Esencia de Frutilla líquida incolora, Acetato de Sodio Trihidratado, Ácido Acético, Sorbitol, Agua Purificada, csp.

Aspecto del producto y contenido del envase:

LalerGic Solución Oral es una solución transparente, incolora, con sabor y aroma a frutilla, sin partículas extrañas en suspensión. Envasado en frasco de vidrio ámbar tipo III, etiquetado, con tapa blanca de aluminio, el cual contiene 100 mL de solución.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.
Este medicamento ha sido fabricado y distribuido por MINTLAB Co. S.A.

V3
734271
31.10.18