

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO
Comprimidos Recubiertos 5 mg

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 químico farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Levocetirizina y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es Levocetirizina diclorhidrato. Levocetirizina es un medicamento antialérgico.

Esta indicado para el tratamientode los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares).
- Rinitis alérgica perenne
- Urticaria idiopática crónica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levocetirizina

No tome Levocetirizina:

- si es alérgico a Levocetirizina diclorhidrato o a un antihistaminico 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).

Niños

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o químico farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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.

Toma de Levocetirizina con otros medicamentos

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

Toma de Levocetirizina con los alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda precaución si se toma Levocetirizina y al mismo tiempo 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, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes tratados con Levocetirizina pueden experimentar somnolencia, cansancio y agotamiento. Tenga cuidado si va a conducir o utilizar maquinaria hasta saber cómo puede afectarle este 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 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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o químico 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, y en niños la dosis se escogerá también en función del peso corporal; la dosis la decidirá su médico.

Los pacientes que tienen una insuficiencia renal grave no deben tomar este medicamento.

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.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años. En ancianos no es necesario ajustar la dosis si su función renal es normal.

¿Cómo y cuándo debería tomar Levocetirizina?

Los comprimidos se deberían tragar enteros con agua y pueden tomarse tanto en ayunas como con alimentos.

Si toma más Levocetirizina del que debe

Si toma más Levocetirizina de la 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 químico farmacéutico o llame un Servicio de Información Toxicológica.

Si olvidó tomar Levocetirizina

Si ha olvidado tomar este medicamento, 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

Size : 120 x 240 mm
Pre Folding : 120 x 24 mm
Phama Code : F- B-
Colour : Black
Spec: Printed on 40 GSM Bible paper, front & back side printing.

normal prescrita por su médico.
Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina
La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Los síntomas pueden reaparecer, pero no deben ser peores que los síntomas previos al tratamiento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Sequedad de boca, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Agotamiento y dolor abdominal.

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

También se han descrito otros efectos adversos como palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), convulsiones, hormigueos, mareos, síncope, temblor, disgeusia (alteración del sentido del gusto), sensación de rotación o movimiento, 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, comportamiento agresivo o agitado, alucinación, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes o preocupación con el suicidio, hepatitis, función hepática anormal, vómitos, aumento del apetito y náuseas.

Ante los primeros signos de **reacción de hipersensibilidad**, deje de tomar este medicamento e informe 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 (opresión en el pecho o pitidos) habones, 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 químico farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Levocetirizina

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de Levocetirizina.

- El principio activo es Levocetirizina diclorhidrato. Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de Levocetirizina diclorhidrato.
- Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio coloidal anhidra, Estearato de magnesio. Dióxido de titanio, Hipromelosa 6CP, Hipromelosa 3CP, Macrogol, Polisorbato 80.

Excipientes eliminados en el proceso: Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos, redondos, ranurados y con la marca “161” en una cara y “H” en la otra cara.

Importado y Distribuido por:
Seven Pharma Chile S.p.A.,
Av. Til Til 2756, Bodega S-5,
Macul, Santiago, Chile.

Fabricado por:
 **HETERO LABS LIMITED**
Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla,
Hyderabad, Telangana, INDIA.