

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### 1. Qué es Levocetirizina Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Levocetirizina Teva-ratiopharm 5 mg contiene el principio activo levocetirizina dihidrocloruro. Levocetirizina Teva-ratiopharm es un medicamento antialérgico.

Levocetirizina 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-ratiopharm

##### No tome Levocetirizina Teva-ratiopharm:

- 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 padece **insuficiencia renal grave que requiere diálisis**

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Levocetirizina Teva-ratiopharm.

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-ratiopharm puede agravar las crisis.

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

### **Niños**

No se recomienda el uso de Levocetirizina Teva-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 Teva-ratiopharm**

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

### **Uso de Levocetirizina Teva-ratiopharm 5 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

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

Levocetirizina Teva-ratiopharm se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos.

### **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-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 Teva-ratiopharm 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-ratiopharm**

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 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 a tomar la determinará su médico.

Los pacientes que tienen una insuficiencia renal grave que requiere diálisis no deben tomar levocetirizina.

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

Los pacientes que tienen tanto la función hepática como la renal deterioradas pueden recibir una dosis más baja dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal, y en los niños la dosis también se elegirá en función del peso corporal; la dosis será determinada por su médico.

#### *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 en niños menores de 6 años.

#### **¿Cómo y cuándo debería tomar Levocetirizina Teva-ratiopharm?**

Sólo para uso por oral.

Los comprimidos se deben tragar enteros con agua y pueden ser tomados con o sin alimentos.

#### **¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento con Levocetirizina Teva-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 Teva-ratiopharm de la que debe**

Si toma más levocetirizina 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-ratiopharm**

Si ha olvidado tomar levocetirizina, 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-ratiopharm**

La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar levocetirizina, 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-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 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 oculógira (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](http://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-ratiopharm**

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

Se presenta en blísteres 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-ratiopharm 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:** marzo 2024

### **Otras fuentes de información**

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70601/P\\_70601.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70601/P_70601.html)