

Prospecto: información para el paciente

Levocetirizina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Levocetirizina Sandoz y para qué se utiliza

Levocetirizina Sandoz contiene el principio activo levocetirizina, es un medicamento antialérgico. Se usa para tratar síntomas asociados con estados alérgicos como:

- rinitis alérgica (incluida la rinitis alérgica persistente),
- urticaria crónica (urticaria idiopática crónica).

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

No tome Levocetirizina Sandoz:

- si es **alérgico a levocetirizina hidrocloreto, cetirizina o hidroxizina o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre **insuficiencia renal grave** (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levocetirizina Sandoz.

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 sufre epilepsia o tiene riesgo de convulsiones, pida consejo a su médico ya que el uso de levocetirizina puede producirle agravación de las convulsiones.

Si tiene cita para realizarse un análisis de alergia, consulte a su médico si debe de dejar de tomar levocetirizina durante varios días antes del análisis. Este medicamento puede afectar a los resultados del análisis.

Niños

El uso de levocetirizina comprimidos no está recomendado en niños menores de 6 años ya que los comprimidos no permiten un ajuste de la dosis.

Toma de Levocetirizina Sandoz con otros medicamentos

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

Toma de Levocetirizina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tener precaución si levocetirizina se toma junto a alcohol o junto a otros agentes que actúan sobre el cerebro.

En pacientes sensibles, la administración concurrente de levocetirizina y alcohol u otros agentes que actúan sobre el cerebro pueden producir reducción adicional en el estado de alerta y disminución del rendimiento. Levocetirizina puede tomarse con o sin 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

En algunos pacientes levocetirizina puede causar somnolencia, cansancio y agotamiento.

Si tiene intención de conducir, dedicarse a cualquier actividad potencialmente peligrosa o manejar máquinas, se aconseja en primer lugar esperar y observar su respuesta a esta medicación.

No obstante, ciertos ensayos especiales realizados en personas sanas después de tomar levocetirizina en la dosis recomendada han demostrado que no existe discapacidad alguna de la alerta mental o de la habilidad para reaccionar en la conducción.

Levocetirizina Sandoz 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 Sandoz

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.

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

Insuficiencia renal y hepática

A los pacientes con insuficiencia renal y los pacientes que tienen insuficiencia tanto renal como hepática se les debe administrar una dosis inferior de acuerdo con la gravedad de su enfermedad renal, y en niños la dosis también debe elegirse en función del peso corporal, la dosis será determinada por su médico.

Los pacientes con insuficiencia renal grave no deben tomar levocetirizina.

Aquellos pacientes que sólo tienen insuficiencia hepática deben tomar la dosis normal recomendada prescrita por su médico.

Pacientes de edad avanzada a partir de 65 años

No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada, siempre que su función renal sea normal.

Uso en niños

Levocetirizina Sandoz no está recomendada en niños menores de 6 años de edad ya que los comprimidos recubiertos con película no permiten el ajuste de la dosis.

Cómo y cuándo tomar Levocetirizina Sandoz

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

La duración del tratamiento en función del tipo, la duración y el curso de los síntomas y será determinado por su médico.

Si toma más Levocetirizina Sandoz del que debe

Si toma más levocetirizina del que debe, se puede producir somnolencia en adultos. En niños puede causar inicialmente excitación y cansancio seguido de somnolencia.

Si ha tomado más Levocetirizina Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Levocetirizina Sandoz

Si olvidó tomar su medicamento o si toma una dosis menor a la prescrita por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis según lo prescrito por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Sandoz

Interrumpir el tratamiento no debería tener efectos negativos. Aun así, se puede producir raramente prurito (picor intenso) si deja de tomar levocetirizina, incluso si este síntoma no estaba presente.

Este síntoma se puede resolver espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir un reinicio del tratamiento. Los síntomas se deberían resolver cuando el tratamiento se reinicia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Con los primeros signos de una reacción alérgica, deje de tomar levocetirizina y consulte a su médico inmediatamente. Los síntomas de reacciones alérgicas pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o garganta, dificultades para tragar o para respirar (opresión en el pecho o urticaria (angioedema), caída repentina de la presión arterial conduciendo a un colapso o shock, que puede ser fatales.

Efectos adversos frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- sequedad de boca,

- dolor de cabeza,
- cansancio,
- somnolencia/mareos.

Efectos adversos poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- agotamiento,
- dolor abdominal.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- palpitaciones,
- ritmo cardiaco incrementado.
- convulsiones,
- pinchazos y hormigueo,
- mareo,
- sincope,
- temblor,
- disgeusia (distorsión del sentido del gusto),
- sensación de rotación o movimiento,
- trastornos visuales,
- visión borrosa,
- crisis oclógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos),
- dolor o dificultad al orinar,
- incapacidad para vaciar completamente la vejiga,
- edema,
- prurito (picores), también tras la discontinuación,
- erupción,
- urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel),
- erupción de la piel,
- acortamiento de la respiración,
- aumento de peso,
- dolor muscular,
- dolor de articulaciones,
- comportamiento agitado o agresivo,
- alucinaciones,
- depresión,
- insomnio,
- pensamientos recurrentes o preocupación con suicidio,
- pesadillas,
- hepatitis,
- función hepática anormal,
- vómitos,
- aumento de apetito,
- náuseas,
- diarrea.

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 directamente 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 Levocetiricina Sandoz

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.

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. 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 Sandoz

- El principio activo es levocetirizina. Cada comprimido contiene 5 mg de levocetirizina (como dihidrocloruro), correspondientes a 4,2 mg de levocetirizina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E572), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol (400).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos o blanquecinos, ovalados, biconvexos y con las marcas 'L9CZ' en una cara y '5' en la otra.

Los comprimidos se acondicionan en blisters de PVC/PVDC/Al o OPA/Al/PVC/Al insertados en un envase de cartón.

Tamaños de envases: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ó 120 comprimidos y blisters unidos que contienen 30x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
c/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

o

Salutas Pharma GmbH
Otto von Guericke-Alle 1,
39179 Barleben
Alemania

o

Synthon BV
Microweg 22,
P.O. Box 7071
Nijmegen
NL-6545
Países Bajos

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

Austria:	Levocetirizin Hexal 5 mg – Filmlipletten
Bulgaria:	Bezaleria
República Checa:	Volnostin
Finlandia:	Levocetirizine Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grecia:	Levocetirizine Sandoz
Hungría:	Sefaller 5 mg filmlipletta
Portugal:	Levocetirizina Sandoz
Polonia:	Votrezin
Eslovaquia:	Levocetirizin Sandoz 5 mg filmom obalené tablety
Romania:	Levocetirizina Sandoz 5 mg comprimate Filmate
España:	Levocetirizina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2018.

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/>