

## Prospecto: información para el usuario

### Levocetirizina Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Para adultos y niños a partir de 6 años  
dihidrocloruro de levocetirizina

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

#### 1. Qué es Levocetirizina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

El principio activo de Levocetirizina Aurovitas Spain es dihidrocloruro de levocetirizina. Levocetirizina Aurovitas Spain es un medicamento antialérgico para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente).
- Urticaria.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levocetirizina Aurovitas Spain

##### No tome Levocetirizina Aurovitas Spain

- Si es alérgico a dihidrocloruro de levocetirizina, a cetirizina, a hidroxicina o a alguno 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).

##### Advertencias y precauciones

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

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 puede agravar las crisis.

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

## **Niños**

No se recomienda el uso de Levocetirizina Aurovitas Spain en niños menores de 6 años ya que la formulación actual en comprimidos recubiertos no permite adaptar la dosis en niños.

## **Otros medicamentos y Levocetirizina Aurovitas Spain**

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

## **Toma de Levocetirizina Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda precaución si se toma levocetirizina y al mismo tiempo alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro. En pacientes sensibles, la toma simultánea de levocetirizina con alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro puede causar una disminución adicional de la capacidad de atención y disminuir el rendimiento.

Se puede tomar levocetirizina con o sin alimentos.

## **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 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 le puede afectar esta medicación. Sin embargo, en pruebas especiales realizadas en personas sanas no se han detectado alteraciones de la atención, de la capacidad de reacción o de la habilidad para conducir tras la toma de levocetirizina a la dosis recomendada.

## **Levocetirizina Aurovitas Spain contiene lactosa**

Levocetirizina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain**

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 en adultos y niños mayores de 6 años es de un comprimido al día.

### **Instrucciones especiales de dosificación para 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 la decidirá su médico.

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

Los pacientes únicamente con 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.

### *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**

Levocetirizina Aurovitas Spain no se recomienda en niños menores de 6 años.

### **¿Cómo y cuándo debe tomar Levocetirizina Aurovitas Spain?**

Sólo para uso oral.

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

### **¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento con Levocetirizina Aurovitas Spain?**

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

### **Si toma más Levocetirizina Aurovitas Spain de la que debe**

Si toma más levocetirizina de la que debe, en adultos puede causar somnolencia. En niños puede producir inicialmente agitación e inquietud seguido de somnolencia.

Si piensa que ha tomado una sobredosis de levocetirizina, por favor informe a su médico (o farmacéutico); él decidirá qué acciones se deben tomar o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Levocetirizina Aurovitas Spain**

Si olvida tomar levocetirizina o si toma una dosis menor de la que le prescribió su médico, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis cuando le corresponda.

### **Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Aurovitas Spain**

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

*Frecuentes:* pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

Sequedad de boca, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia.

*Poco frecuentes:* pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

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, crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos), 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, dolor articular, comportamiento agresivo o agitado, alucinación, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes o preocupación con el suicidio, pesadillas, hepatitis, función hepática anormal, vómitos, aumento del apetito, náuseas y diarrea. Prurito (picor intenso) cuando se interrumpe el tratamiento.

Ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar levocetirizina 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 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 Levocetirizina Aurovitas Spain**

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 la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Levocetirizina Aurovitas Spain**

- El principio activo es levocetirizina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de dihidrocloruro de levocetirizina (que corresponden a 4,2 mg de levocetirizina).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio (núcleo), e hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y polietilenglicol (recubrimiento).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de levocetirizina son ovalados y biconvexos, de color blanco o blanquecino, con la marca “L9CZ” en una cara y “5” en la otra”.

Está disponible en blísteres de 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 y 120 comprimidos y blísteres monodosis conteniendo 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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

España            Levocetirizina Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal         Levocetirizina Actavis

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2021

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/>)