

## Prospecto: información para el usuario

### Levocetirizina Apotex 5 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

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

#### **1. Qué es Levocetirizina Apotex y para qué se utiliza**

La levocetirizina es un medicamento antialérgico. Se utiliza para tratar los síntomas asociados con los estados alérgicos como en la erupción crónica.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levocetirizina Apotex**

##### **No tome Levocetirizina Apotex:**

- si es alérgico a la levocetirizina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia renal grave.
- si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares (ya que los comprimidos contienen lactosa).

##### **Advertencias y precauciones**

No se recomienda administrar comprimidos de levocetirizina a niños menores de 6 años, pues los comprimidos recubiertos con película actualmente comercializados no permiten el ajuste apropiado de la dosis.

No se recomienda la administración de levocetirizina a niños menores de 2 años, pues no se dispone de datos suficientes.

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

##### **Otros medicamentos y Levocetirizina Apotex**

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

La levocetirizina puede afectar a otros medicamentos. A su vez, éstos pueden afectar al buen funcionamiento de la levocetirizina. La levocetirizina puede interactuar con:

- depresores del sistema nervioso central (sustancias que pueden ralentizar el funcionamiento cerebral normal, como los sedantes y tranquilizantes [por ejemplo, diazepam, morfina]). En pacientes sensibles, el efecto sobre el cerebro puede incrementarse o ser distinto de lo esperado.

### **Toma de Levocetirizina Apotex con los alimentos y bebidas**

La levocetirizina puede tomarse con o sin alimentos.

Tenga cuidado si toma levocetirizina junto con alcohol. En pacientes sensibles, puede intensificarse el efecto del alcohol.

### **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.

No se dispone de información sobre la seguridad del uso de levocetirizina durante el embarazo o la lactancia. Si está embarazada o dando el pecho, tome levocetirizina **sólo** si el beneficio compensa claramente los posibles riesgos. El médico puede ayudarle a tomar esta decisión.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

En algunos pacientes, la levocetirizina puede causar somnolencia, cansancio y agotamiento. Si experimenta alguno de estos síntomas, no conduzca ni maneje máquinas de ninguna clase.

### **Levocetirizina Apotex 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 Apotex**

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.

Debe tragar el comprimido entero con agua u otro líquido.

La dosis normal para adultos y niños de 6 años o más es de un comprimido al día. No se recomienda administrar Levocetirizina comprimidos a niños de menos de 6 años (ver Sección 2, Tenga especial cuidado con).

Si padece insuficiencia renal leve o moderada, el médico puede prescribirle una dosis menor, dependiendo de la intensidad de su afección renal.

La duración del tratamiento depende del tipo, la duración y la evolución de las molestias. Su médico o farmacéutico le aconsejará sobre el particular.

### **Si toma más Levocetirizina Apotex del que debe**

Si ha tomado más levocetirizina de lo debido, quizá sienta somnolencia. Los niños pueden estar inicialmente sobreexcitados e inquietos y luego somnolientos. Acuda inmediatamente a su médico, que le prescribirá el tratamiento que pueda necesitar.

### **Si olvidó tomar Levocetirizina Apotex**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sátese la dosis olvidada y tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Apotex**

No sufrirá efectos secundarios por interrumpir el tratamiento con levocetirizina antes de lo previsto, pero sí pueden reaparecer los síntomas que le habían llevado a tomar este medicamento.

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, la levocetirizina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos secundarios frecuentes (afectan a más de 1 de cada 100 pacientes tratados, pero a menos de 1 de cada 10):

Sequedad de boca • dolor de cabeza • cansancio • somnolencia

Efectos secundarios poco frecuentes (afectan a más de 1 de cada 1.000 pacientes tratados, pero a menos de 1 de cada 100):

Agotamiento, dolor abdominal

Efectos secundarios muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados):

Reacciones alérgicas, como hinchazón de la boca, la cara o la garganta o dificultades para tragar y urticaria (angioedema), dificultades para respirar o bajada súbita de la presión arterial seguida de colapso o shock, que puede ser mortal. **Ante los primeros signos de reacción alérgica, deje de tomar levocetirizina y acuda al médico de inmediato.**

Agresión • agitación • convulsiones • alteraciones de la visión • palpitaciones • náuseas • inflamación del hígado • picor • erupción cutánea • urticaria • reacción dolorosa de la piel al tacto • dolor muscular • aumento de peso • resultados anómalos de las pruebas de la función hepática

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

Crisis oclógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos)

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

### **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: [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 Apotex 5 mg**

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 estuche o en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase 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 medioambiente.

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

### **Composición de Levocetirizina Apotex**

- El principio activo es levocetirizina. La levocetirizina se encuentra en forma de levocetirizina diclorhidrato (5 mg), equivalente 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 macrogol 400 (recubrimiento).

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

Los comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos o casi blancos, ovales, biconvexos, con la indicación “L9CZ” grabada en una cara y “5” en la otra.

Se presentan en blister de 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ó 120 comprimidos por caja.

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:**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg, 2 2333 CN Leiden  
Países Bajos

#### **Responsables de la fabricación:**

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

Synthon BV  
Microweg, 22  
P:O: Box 7071 (Nijmegen)  
NL-6545  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019**

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/>