

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Levocetirizina Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levocetirizina dihidrocloruro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted personalmente y no debe usted dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es Levocetirizina Tarbis y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Levocetirizina Tarbis
3. Cómo tomar Levocetirizina Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levocetirizina Tarbis
6. Información adicional

#### **1. Qué es LEVOCETIRIZINA TARBIS y para qué se utiliza**

El principio activo de Levocetirizina Tarbis es levocetirizina dihidrocloruro. Levocetirizina Tarbis es un medicamento antialérgico.

Para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente);
- Urticaria crónica (urticaria crónica idiopática).

#### **2. Antes de tomar LEVOCETIRIZINA TARBIS**

##### **No tome Levocetirizina Tarbis**

- si es alérgico (hipersensible) a levocetirizina dihidrocloruro o a un antihistamínico o a cualquiera de los demás componentes de Levocetirizina Tarbis (Ver “¿Qué contiene Levocetirizina Tarbis?”).
- si padece un deterioro grave de la función renal (insuficiencia renal grave con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.).

##### **Tenga especial cuidado con Levocetirizina Tarbis**

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

##### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

Se recomienda precaución si se toma Levocetirizina Tarbis y al mismo tiempo que 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 y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Informe a su médico si está embarazada, trata de estarlo o está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes tratados con Levocetirizina Tarbis pueden experimentar somnolencia, cansancio y agotamiento. Si usted va a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, se le aconseja que primero espere y observe su respuesta a la 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Levocetirizina Tarbis**

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 TARBIS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levocetirizina Tarbis de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal 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.

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.

No se recomienda el uso de Levocetirizina Tarbis en niños menores de 6 años.

### **¿Cómo y cuándo debería tomar Levocetirizina Tarbis?**

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

### **Si Vd. toma más Levocetirizina Tarbis del que debiera**

Una sobredosis importante puede causar somnolencia en adultos. En niños puede dar inicialmente agitación e inquietud seguido por somnolencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

#### **Si olvidó tomar Levocetirizina Tarbis**

Si ha olvidado tomar Levocetirizina Tarbis, 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 normal prescrita por su médico.

#### **Si deja de tomar Levocetirizina Tarbis**

La finalización del tratamiento con Levocetirizina Tarbis antes de lo previsto, no debería tener efectos perjudiciales, en el sentido que los síntomas de la enfermedad deberían reaparecer progresivamente con una gravedad no superior a la gravedad anterior al inicio del tratamiento con Levocetirizina Tarbis.

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, Levocetirizina Tarbis puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito efectos adversos frecuentes (entre el 1% y 10%), en su mayoría de leves a moderados como sequedad de boca, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia. Se han observado efectos adversos poco frecuentes (entre el 0,1% al 1%) como agotamiento y dolor abdominal. También se han descrito otros efectos adversos como palpitaciones, convulsiones, alteraciones visuales, edema, prurito (picor), erupción en la piel, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel), respiración entrecortada, incremento de peso, dolor muscular, comportamiento agresivo o agitado, hepatitis, función hepática anormal y náuseas. También se ha descrito el efecto adverso con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos).

A los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar Levocetirizina Tarbis 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.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.


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 TARBIS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Levocetirizina Tarbis 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Información adicional

### ¿Qué contiene Levocetirizina Tarbis?

- El principio activo es 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.  
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son: núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa y estearato magnésico. Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa monohidrato, macrogol 3350 y triacetina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, redondos, ligeramente biconvexos, con la marca “E” en una de sus caras y “281” en la otra cara.

Se acondicionan en blisters de 20, 21 y 100 comprimidos. 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

Tarbis Farma, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación:

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapest (Hungria)

**Este prospecto fue aprobado en Mayo 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/>