

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levocetirizina Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Levocetirizina Bluefish y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levocetirizina Bluefish
3. Cómo tomar Levocetirizina Bluefish
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levocetirizina Bluefish

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levocetirizina Bluefish y para qué se utiliza

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

Se utiliza para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente)
- Erupción cutánea (urticaria)

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

No tome Levocetirizina Bluefish:

- si es alérgico a dihidrocloruro de levocetirizina, a cetirizina, a hidroxizina o a cualquiera 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Levocetirizina Bluefish.

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 Bluefish puede agravar las crisis.

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

Niños

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

Otros medicamentos y Levocetirizina Bluefish

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

Toma de Levocetirizina Bluefish con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda precaución si se toma Levocetirizina Bluefish y al mismo tiempo alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro.

En pacientes sensibles, la toma simultánea de Levocetirizina Bluefish 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 Bluefish tanto en ayunas como con los alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish

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 a partir 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 una insuficiencia renal grave no deben tomar Levocetirizina Bluefish.

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.

Pacientes a partir de 65 años de edad

En ancianos no es necesario ajustar la dosis si su función renal es normal.

Uso en niños

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

Cómo y cuándo tomar Levocetirizina Bluefish

Sólo para uso oral

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua, con o sin alimento.

¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento con Levocetirizina Bluefish?

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

Si toma más Levocetirizina Bluefish del 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. Consulte inmediatamente con su médico quien le aconsejará sobre el tratamiento que necesite.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20

Si olvidó tomar Levocetirizina Bluefish

Si ha olvidado tomar Levocetirizina Bluefish, o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Bluefish

Si interrumpe el tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar Levocetirizina Bluefish, 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 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 lo sufran.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

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

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
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, 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 Bluefish 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Bluefish

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 y etiqueta 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 medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levocetirizina Bluefish

- El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E572) (núcleo), y dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E464) macrogol 400 y polisorbato 80 (recubrimiento).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, ranurados, redondos, cóncavos y grabados con “161” en una cara y “H” en la otra”.

Levocetirizina Bluefish está disponible en envases blíster de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.

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**

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O.Box 49013, 100 28 Estocolmo, Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22, 113 30 Estocolmo, Suecia

o

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Representante local:

Bluefish Pharma S.L.U.,
AP 36007, 2832094 Madrid, Sucursal 36 - España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Portugal	Levocetirizina Bluefish
España	Levocetirizina Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemania	Levocetirizin Bluefish 5 mg Filmtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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/>