

## Prospecto: información para el paciente

### Levocetirizina Pharma Combix 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levocetirizina 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 Pharma Combixy para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levocetirizina Pharma Combix.
3. Cómo tomar Levocetirizina Pharma Combix.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Levocetirizina Pharma Combix.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Levocetirizina Pharma Combix y para qué se utiliza

El principio activo de Levocetirizina Pharma Combix es levocetirizina dihidrocloruro. Levocetirizina Pharma Combix 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 Pharma Combix

##### No tome Levocetirizina Pharma Combix

- si es **alérgico** a levocetirizina dihidrocloruro, a un antihistamínico 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Levocetirizina Pharma Combix.

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

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.

##### Uso de Levocetirizina Pharma Combix con otros medicamentos

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

### **Toma de Levocetirizina Pharma Combix con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda precaución si se toma este medicamento y al mismo tiempo 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**

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 pueden experimentar somnolencia, cansancio y agotamiento. Si va a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, es aconsejable que primero espere y observe su respuesta a 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 Pharma Combix 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 Pharma Combix**

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.

### **Dosificación**

La dosis normal para adultos y niños a partir de 6 años es de un comprimido diario.

### **Instrucciones especiales de dosificación en poblaciones específicas**

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 en función del peso corporal; la dosis a tomar la decidirá su médico.

Los pacientes con deterioro severo de la función renal no deben tomar este medicamento.

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 será función del peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.

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

En pacientes de edad avanzada no es necesario un ajuste de la dosis, siempre que su función renal sea normal.

### **¿Cómo y cuándo debe tomar Levocetirizina Pharma Combix?**

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

### **Si toma más Levocetirizina Pharma Combix del que debe**

Si toma más Levocetirizina Pharma Combix del que debe, puede causar somnolencia en adultos. En niños puede causar 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Levocetirizina Pharma Combix**

Si ha olvidado tomar Levocetirizina Pharma Combix, o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente espere hasta la hora en la que está prevista la siguiente toma, y tome la dosis normal prescrita por su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Pharma Combix**

La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Los síntomas pueden reaparecer, pero no deben ser peores que los síntomas previos al 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 sufran.

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

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Agotamiento y dolor abdominal.

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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, crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos), visión borrosa, 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 entre cortada, incremento de peso, dolor muscular, comportamiento agresivo o agitado, alucinación, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes o preocupación con el suicidio, hepatitis, función hepática anormal, vómitos, aumento del apetito y náuseas.

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 Pharma Combix

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Pharma Combix

- El principio activo es levocetirizina en forma de levocetirizina dihidrocloruro.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro, que equivale a 4,2 mg de levocetirizina.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), crospovidona, estearato de magnesio (E470b) y sílice coloidal anhidra (E551).

Recubrimiento del comprimido: Opadry blanco 03B180001 (hidroxipropilmetilcelulosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400 (E1521)).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color blanco o blanquecino, ovalado, biconvexo, con bordes biselados y lisos en ambas caras.

Blísteres de OPA/Al/PVC-Aluminio y blísteres de PVC/PVDC-Aluminio (estándar o perforados).

Envases de 20 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

**Titular de la autorización de comercialización**

**Laboratorios Combix, S.L.U.**

**C / Badajoz 2, Edificio 2**  
**28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)**  
**España**

**Responsable de la fabricación**

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

ó

Flavine Pharma France  
3 Voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>