

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Levocetirizina Substipharm y para qué se utiliza

El principio activo de Levocetirizina Substipharm es levocetirizina dihidrocloruro, que es un medicamento antialérgico.

Para el tratamiento de signos de enfermedad (síntomas) asociados con:

- rinitis alérgica (incluida rinitis alérgica persistente);
- urticaria.

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

No tome Levocetirizina Substipharm

- si es alérgico (hipersensible) a la levocetirizina dihidrocloruro o a un antihistamínico, 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 aclaramiento de la creatinina por debajo de 10 ml/min).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Levocetirizina Substipharm.

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 tiene programada una prueba de alergia, pregunte a su médico si debe dejar de tomar Levocetirizina Substipharm durante varios días antes de la prueba. Este medicamento puede afectar a los resultados de las pruebas de alergia.

Niños:

El uso de Levocetirizina Substipharm no se recomienda en niños menores de 6 años, dado que el comprimido bucodispersable no permite una apropiada adaptación de la dosis

Uso de Levocetirizina Substipharm con otros medicamentos

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

Toma de Levocetirizina Substipharm con alimentos, bebidas y alcohol

Se aconseja precaución si se toma Levocetirizina Substipharm 5 mg comprimidos bucodispersables al mismo tiempo que alcohol u otros agentes de acción central sobre el cerebro. En pacientes sensibles, el uso simultáneo de Levocetirizina Substipharm y alcohol u otros agentes de acción sobre el cerebro puede causar una disminución adicional de la capacidad de atención y disminuir el rendimiento.

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 Substipharm pueden experimentar somnolencia, cansancio y agotamiento. Tenga cuidado al conducir u operar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Sin embargo, pruebas especiales han puesto de manifiesto que no se produjo afectación del estado de alerta mental, de la capacidad de reaccionar ni de la capacidad de conducir de personas sanas que se sometieron a pruebas después de tomar levocetirizina a la dosis recomendada.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Levocetirizina Substipharm

Estos comprimidos contienen **lactosa** y **sorbitol** (E420); si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

Estos comprimidos también contienen **aspartamo** (E951), que es una fuente de fenilalanina y puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria.

Estos comprimidos también contienen “sulfitos”, que pueden causar reacciones alérgicas graves y dificultades para respirar.

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por comprimido, es decir, esencialmente “sin potasio”.

3. Cómo tomar Levocetirizina Substipharm

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 para adultos y niños de 6 años en adelante es un comprimido diario.

Instrucciones especiales de administración de la dosis en poblaciones específicas:

Insuficiencia renal y hepática

- Los pacientes con insuficiencia renal se les debe administrar una dosis inferior de acuerdo con la gravedad de su enfermedad renal, y en los niños la dosis también se elegirá basándose en el peso corporal; la dosis la determinará su médico.
- Los pacientes que tengan una insuficiencia renal grave no deben tomar Levocetirizina Substipharm.
- Los pacientes que sólo tengan insuficiencia hepática deben tomar la dosis de prescripción habitual.
- Los pacientes con insuficiencia hepática y renal, deben tomar una dosis inferior, dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal, y en los niños la dosis también se elegirá basándose en el peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.

Pacientes mayores de 65 años:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos, siempre que la actividad renal sea normal.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Levocetirizina Substipharm en niños de menos de 6 años.

Cómo y cuándo debe tomar Levocetirizina Substipharm

Solo para uso oral.

El comprimido bucodispersable se debe colocar en la lengua y se debe chupar, no masticar, hasta su completa desintegración. La suspensión resultante se tragará con la saliva. El comprimido bucodispersable se puede tomar con o sin agua y con o sin alimentos.

Cuánto tiempo debe tomar Levocetirizina Substipharm

La duración del tratamiento depende del tipo, la duración y el curso de los síntomas y lo determinará su médico.

Si toma más Levocetirizina Substipharm del que debe

Si toma más Levocetirizina Substipharm del que debe, el producto puede causar somnolencia en adultos. Los niños pueden mostrar excitación e inquietud en un primer momento, seguidas de somnolencia.

Si cree que ha tomado una sobredosis de Levocetirizina Substipharm, informe a su médico que decidirá entonces la medida que se debe tomar.

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

Si olvidó tomar Levocetirizina Substipharm

Si olvidó tomar Levocetirizina Substipharm, o si toma una dosis inferior de la recetada por su médico, no tome una dosis doble para compensar; espere a la hora programada de la siguiente dosis y toma una dosis normal del modo recetado por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Substipharm

Interrumpir el tratamiento no debería tener efectos negativos. Sin embargo, en raras ocasiones se puede producir prurito (picor intenso) si deja de tomar Levocetirizina Substipharm, incluso aunque esos síntomas no estuviesen presentes antes de iniciar el tratamiento. Es posible que los síntomas se resuelvan espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas deberían resolverse al reiniciar el tratamiento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, 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 a 1 de cada 10 personas

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

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas

Agotamiento y dolor abdominal

No conocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

También se han notificado otros efectos adversos como palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, convulsiones, hormigueo, mareos, síncope, temblores, disgeusia (distorsión del sentido del gusto), sensación de rotación o movimiento, alteraciones visuales, visión borrosa, dolor o dificultad al orinar, incapacidad para vaciar por completo la vejiga, edema, prurito (picor), sarpullido, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de piel), erupción cutánea, dificultad para respirar, aumento de peso, dolor muscular, dolor articular, comportamiento agresivo o agitado, alucinaciones, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes de suicidio o preocupación por el suicidio, hepatitis, actividad hepática anómala, vómitos, aumento del apetito, náuseas y diarrea.

Prurito (picor intenso) al interrumpir el tratamiento.

Ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar Levocetirizina Substipharm y consulte a su médico inmediatamente. Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o garganta, dificultades para respirar o tragar junto con urticaria (angioedema), descenso repentino de la presión arterial que genera síncope o estado de shock, que puede ser mortal.

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 Substipharm

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

No use Levocetirizina Substipharm 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.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levocetirizina Substipharm

- El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro

Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro

- Los demás componentes son polacrilina potásica, lactosa monohidrato, aspartamo (E951), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, sabor a grosella negra (contiene un 10,09 por ciento de sustancias saborizantes, un 0,07 por ciento de preparados saborizantes, un 0,03 por ciento de sustancias saborizantes naturales, un 79,17 por ciento de maltodextrina de maíz, un 5,43 por ciento de gliceril triacetato E1518, un 0,16 por ciento de trietil citrato E1505, un 0,0009 por ciento de caramelo de sulfito amónico E150d y un 5 por ciento de humedad), y Pharmaburst B2 (Pharmaburst B2 contiene un 85 por ciento de manitol [E421], un 10 por ciento de poliplasdon, un 5 por ciento de sorbitol [E420], y menos de un 1 por ciento de syloid).

Aspecto de Levocetirizina Substipharm y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables son redondos de color blanco a blanquecino, planos y con bordes biselados, lisos en ambos lados.

Se suministran en envases blísters Alu-Alu de 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 × 10, 10 × 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

24 Rue Erlanger

75016 Paris

Francia

Responsable de la fabricación
MEDIS INTERNATIONAL A.S.
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
República Checa

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

España : Levocetirizina Substipharm 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francia : Levocetirizine Substipharm 5 mg comprimé orodispersible

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.es>)