

Prospecto: Información para el paciente
Levocetirizina Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Para adultos y niños a partir de 6 años

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 éste prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Levocetirizina Viatris y para qué se utiliza

El principio activo de Levocetirizina Viatris es levocetirizina dihidrocloruro. Levocetirizina 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 Viatris

No tome Levocetirizina Viatris

- Si es alérgico a levocetirizina dihidrocloruro, a cetirizina, a hidroxicina o a alguno de los demás componentes de Levocetirizina Viatris (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad del riñón grave que requiere diálisis.

Advertencias y precauciones

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

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 puede agravar las crisis.

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

Niños

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

Otros medicamentos y Levocetirizina Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Levocetirizina Viatris con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 levocetiricina 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 Viatris 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 Viatris

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 a partir de 6 años es de un comprimido diario.

Instrucciones especiales para la dosificación en 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 enfermedad de riñón grave que requiere diálisis no deben tomar levocetiricina.

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 pacientes de edad avanzada no es necesario ajustar la dosis si su función renal es normal.

Uso en niños

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

¿Cómo y cuándo debería tomar Levocetirizina Viatris?

Sólo para uso por vía oral

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

¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento con Levocetirizina Viatris? La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas y es su médico quien debe determinarlo.

Si toma más Levocetirizina Viatris 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.

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

Si olvidó tomar Levocetirizina Viatris

Si ha olvidado tomar levocetirizina, 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 Viatris

La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar levocetirizina, 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 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 sufren.

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 (taquicardia), convulsiones, hormigueos, mareos, síncope, temblor, disgeusia (alteración del sentido del gusto), sensación de rotación o movimiento, alteraciones visuales, visión borrosa, crisis oclógira (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 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 Viatris

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/EXP. Las primeras dos cifras indican el mes, y las cuatro últimas, el año.

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. 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 Viatris

- El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.
- 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 blíster de 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 o 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:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Responsables de la fabricación:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

O

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024.

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