

## Prospecto: información para el usuario

### Levocetirizina dihidrocloruro Ipca 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dihidrocloruro de levocetirizina

**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.
- El nombre completo de este medicamento es "Levocetirizina dihidrocloruro Ipca 5 mg comprimidos recubiertos con película" pero en el prospecto se hará referencia al mismo como 'Levocetirizina Ipca'.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Levocetirizina Ipca y para qué se utiliza

El principio activo de Levocetirizina Ipca es el dihidrocloruro de Levocetirizina.

Levocetirizina Ipca es un medicamento antialérgico.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados con:

- inflamación de las vías nasales producida por una alergia (rinitis alérgica, incluida la rinitis alérgica persistente);
- sarpullido (urticaria).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levocetirizina Ipca

##### No tome Levocetirizina Ipca:

- Si es alérgico al dihidrocloruro de levocetirizina o a un antihistamínico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas graves con el funcionamiento de sus riñones (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto).

#### Advertencias y precauciones

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

Si es probable que no pueda vaciar la vejiga (con afecciones tales como una lesión en la columna vertebral o la próstata agrandada), consulte a su médico.

## Niños

**No se recomienda** emplear Levocetirizina Ipca en niños menores de 6 años de edad, dado que los comprimidos no permiten adaptar la dosis.

## Toma de Levocetirizina Ipca 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 Ipca con alimentos, bebidas y alcohol

Se aconseja precaución si Levocetirizina Ipca se toma junto con alcohol.

En pacientes sensibles, la administración simultánea de cetirizina o levocetirizina con alcohol u otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central puede provocar efectos sobre el sistema nervioso central, aunque se ha determinado que el racemato de cetirizina no aumenta 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 que reciben tratamiento con Levocetirizina Ipca No obstante, en pruebas especiales no se ha detectado deterioro del estado de vigilia, los reflejos o la capacidad para conducir en personas sanas tras tomar la dosis recomendada de levocetirizina. pueden manifestar adormecimiento / somnolencia, cansancio y agotamiento. Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar máquinas debe en primer lugar esperar y observar su respuesta a la medicación.

**Levocetirizina Ipca contiene lactosa.** Si su médico le ha informado de que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consúlteselo antes de tomar este medicamento.

## 3. Cómo tomar Levocetirizina Ipca

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 o más años de edad es **1 comprimido diario**.

### Instrucciones especiales de dosificación para pacientes específicos

A los pacientes con deterioro de la función renal se les puede administrar una dosis inferior de acuerdo con la gravedad de la enfermedad renal, y en los niños la dosis se determinará también basándose en el peso corporal. Su médico determinará la dosis.

Los pacientes que tengan problemas graves con el funcionamiento de sus riñones **no deben tomar** Levocetirizina Ipca.

Los pacientes que tengan solamente deterioro de la función hepática deben tomar la dosis prescrita habitual.

A los pacientes que tengan deteriorada tanto la función hepática como la renal les puede administrar una dosis inferior dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal. En los niños la dosis será seleccionada por un médico basándose en el peso corporal.

#### **Uso en niños**

Levocetirizina comprimidos **no se recomienda** para niños menores de 6 años de edad.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesaria la adaptación de la dosis en pacientes de edad avanzada, siempre que su función renal sea normal.

#### **Cómo y cuándo debe tomar Levocetirizina Ipca**

El comprimido se debe tragar entero con agua y se puede tomar con o sin alimentos.

#### **Si toma más Levocetirizina Ipca del que debe**

Si toma más Levocetirizina Ipca del que debe, puede experimentar adormecimiento. Los niños pueden mostrar inicialmente excitación e inquietud seguido de adormecimiento.

Si cree que ha ingerido una sobredosis de Levocetirizina Ipca, **indíquesele a su médico**, que decidirá las medidas que debe tomar.

#### **Si olvidó tomar Levocetirizina Ipca**

Si se olvida de tomar su dosis de este medicamento, o si toma una dosis inferior a lo recetado por su médico, no tome una dosis doble para compensarlo. Tome su siguiente dosis a la hora habitual, tal como fue prescrito por su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina Ipca**

La interrupción del tratamiento no debe tener ningún efecto negativo. Los síntomas pueden volver, pero no deben ser peores que antes del 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.

#### **Deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato si tiene alguno de estos signos de reacción alérgica mientras está tomando Levocetirizina Ipca:**

- inflamación de la boca, lengua, cara y/o garganta,
- dificultades para respirar o tragar (opresión en el pecho o sibilancias)
- habones
- caída repentina de la tensión arterial que lleva al colapso o a un choque, que pueden ser mortales.

Otros posibles efectos adversos son:

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 usuarios):

- Sequedad de boca, cefalea, cansancio y adormecimiento/somnolencia

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 usuarios) Agotamiento y dolor abdominal

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Palpitaciones (latido irregular del corazón), aumento de la frecuencia cardíaca
- Crisis epilépticas, sensación de hormigueo Mareo, desvanecimiento, temblores
- Disgeusia (alteración del sentido del gusto), sensación de que las cosas dan vueltas o se mueven
- Alteraciones visuales, visión borrosa
- Dolor o dificultad al orinar, incapacidad de vaciar por completo la vejiga
- Edema (inflamación), prurito (picor), erupción cutánea, urticaria (inflamación, enrojecimiento y picor en la piel), erupción cutánea, dificultad para respirar
- Aumento de peso
- Dolor muscular
- Comportamiento agresivo o agitado, alucinaciones, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes de preocupación o ideas suicidas
- Hepatitis (inflamación del hígado), función hepática anormal, vómitos, aumento del apetito y náuseas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## **5. Conservación de Levocetirizina Ipca**

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 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 necesite en el punto SIGRE<sup>®</sup> de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Levocetirizina Ipca**

- El principio activo es dihidrocloruro de levocetirizina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de dihidrocloruro de levocetirizina.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa micro cristalina, monohidrato de lactosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), talco purificado y macrogol – 400 (PEG - 400).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película ovalados, biconvexos, de color blanco o blanquecinos, grabados en una cara con "5" y la otra cara lisa.

Levocetirizina Ipca esta disponible en blísteres con tamaños de envases de 14, 20, 28, 40 o 60 comprimidos.

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:**

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda  
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria  
Portugal

#### **Responsable de la fabricación:**

Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, SA  
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride – Cacém, 2735-213, Portugal

Ranbaxy Ireland Limited  
Sapafield, Cork Road, Cashel, Co  
Tipperary - Ireland

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

PT Levocetirizina Ipca  
FR Levocetirizine Ipca 5 mg comprimépelliculé  
ES Levocetirizina dihidrocloruro Ipca 5 mg comprimidos recubiertos con película  
IT Levocetirizina Ipca  
NL Levocetirizine dihydrochloride Ipca, 5mg filmomhulde tabletten

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Julio 2013

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>