

## Prospecto: información para el usuario

### Levocetirizina Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Dihidrocloruro de levocetirizina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque tiene 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 a usted personalmente y no debe usted dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

El nombre de este medicamento es Levocetirizina Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, que se reducirá en este prospecto a Levocetirizina Cipla .

#### **En este prospecto:**

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

#### **1. Qué es Levocetirizina Cipla y para qué se utiliza**

El principio activo de este medicamento es dihidrocloruro de levocetirizina .

Es un medicamento antialérgico.

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

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente);
- Urticaria.

Este medicamento no es adecuado para niños menores de 6 años de edad

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

### No tome Levocetirizina Cipla

- Si es alérgico a dihidrocloruro de levocetirizina, a cetirizina, a hidroxicina, 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 este medicamento si:

Padece algún factor condicionante que le incapacite para vaciar la vejiga urinaria (como médula espinal dañada o aumento del tamaño de la próstata) por favor, consulte 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 tiene previsto realizarse unas pruebas de alergia, consulte a su médico si debe dejar de tomar Levocetirizina Cipla durante unos días antes de las pruebas. Este medicamento puede afectar a los resultados de las pruebas alérgicas.

### Niños

No se recomienda el uso de Levocetirizina Cipla en niños menores de 6 años ya que los comprimidos recubiertos con película no permiten un ajuste de la dosis. Se recomienda usar una formulación de Levocetirizina adecuada para niños.

### Uso Levocetirizina Cipla con otros medicamentos

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

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

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

En pacientes sensibles, la toma simultánea de cetirizina (un medicamento similar) o levocetirizina y alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro puede causar una disminución adicional de la capacidad de atención y disminuir el rendimiento.

Este medicamento se puede tomar tanto en ayunas como con los alimentos.

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada, o cree que está embarazada, trata de estarlo o está en periodo de lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes tratados con Levocetirizina Cipla pueden experimentar somnolencia, 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.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Levocetirizina Cipla**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato y lactosa anhidra. 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 Cipla**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levocetirizina Cipla de su médico o farmacéutico.

En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Adultos y niños mayores de 6 años**

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

#### **Uso en niños**

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

#### **Instrucciones especiales para pacientes específicos**

##### *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 padecen una insuficiencia renal grave 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 estará en función del peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.

#### **Pacientes a partir de 65 años**

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

## ¿Cómo y cuándo tomar Levocetirizina Cipla?

### Sólo para uso oral

comprimidos de Levocetirizina deben tomarse enteros con agua y pueden tomarse tanto en ayunas como con alimentos.

### ¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento con Levocetirizina comprimidos?

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

### Si toma más Levocetirizina Cipla del que debiera

Si toma más medicamento del que debiera, en adultos puede causar somnolencia. En niños puede dar 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 915 620 420.

### Si olvidó tomar Levocetirizina Cipla

Si ha olvidado tomar Levocetirizina Cipla, o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no tome una dosis doble para compensar, 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 Cipla

La interrupción del tratamiento con Levocetirizina Cipla antes de lo debido no debe tener efectos negativos. No obstante, se han dado casos, en raras ocasiones, de prurito (picor intenso) al dejar el tratamiento con Levocetirizina comprimidos, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes antes de iniciar el tratamiento. Los síntomas pueden resolverse estontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir reiniciar el tratamiento. Los síntomas deben resolverse 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar este medicamento 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) con habones ,
- disminución de la presión sanguínea repentina que puede derivar en colapso o estado de shock, los cuales pueden ser mortales.

Se han descrito los siguientes efectos adversos

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sequedad de boca,
- dolor de cabeza,
- cansancio
- somnolencia, modorra.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Agotamiento
- dolor abdominal.

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

- 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 oclógica (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 en las articulaciones,
- comportamiento agresivo o agitado,
- alucinación,
- depresión,
- insomnio,
- pesadillas
- hepatitis,
- función hepática anormal,
- náuseas,
- diarrea,
- vómitos,
- aumento del apetito,
- pensamientos recurrentes o preocupación con el suicidio

- prurito (picor intenso) tras dejar el tratamiento

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 Cipla

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.

Conservar en el envase original para proteger 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. 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 Cipla

- El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de dihidrocloruro de levocetirizina.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), y macrogol 6000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos, ovalados, biconvexos y con la marca “C5” grabada en una de sus caras y la otra lisa.

Se acondicionan en blisters de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84 y 100 comprimidos en un envase exterior de cartón.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80, 2600,Amberes

Bélgica

Responsable de la fabricación:

S&D Pharma CZ, spol. S.r.o, Theodor 28, Pechery (Pharmos a.s. facility), 27308. República Checa

ó

Cipla (EU) Ltd, 20, Balderton Street W1K6TL  
Reino Unido

ó

Cipla Europe NV 80, Uitbreidingstraat. 2600 Amberes  
Bélgica

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Cipla Europe NV sucursal España, C/Ayala, 66,28001. Madrid 91 534 16 73

España

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

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre de fantasía</b>
Reino Unido	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg film-coated tablets
Irlanda	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg film-coated tablets
España	Levocetirizina Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia	LEVOCETIRIZINEDIHYDROCHLORIDE5 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugal	Levocetirizina Cipla

Francia	LEVOCETIRIZINE CIPLA 5 mg, comprimé pelliculé
Italia	LEVOCETIRIZINA CIPLA
Malta	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg film-coated tablets
Polonia	Levocetirizine Dihydrochloride Cipla
Chequia	Levocetirizin Cipla Europe5mg
Eslovaquia	Levocetirizín dihydrochlorid Cipla 5 mg film om obalené tablety
Hungría	Levocetirizin Cipla 5mg film tabletta
Bulgaria	Леводетиризин Cipla
Rumanía	Diclorhidrat de levocetirizină Cipla 5 mg Comprimate filmate
Croacia	Levocetirizin dihidroklorid Cipla 5 mg film om obložene tablete

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

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.gob.es/>