

levocetirizina cinfa 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Levocetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 y no debe 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.

En este prospecto:

1. Qué es **levocetirizina cinfa comprimidos recubiertos con película** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **levocetirizina cinfa comprimidos recubiertos con película**.
3. Cómo tomar **levocetirizina cinfa comprimidos recubiertos con película**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **levocetirizina cinfa comprimidos recubiertos con película**.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES levocetirizina cinfa comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es un antihistamínico utilizado para el tratamiento de las alergias. Para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a estados alérgicos como:

- Urticaria crónica de origen desconocido (urticaria crónica idiopática).

2. ANTES DE TOMAR levocetirizina cinfa comprimidos recubiertos con película

No tome levocetirizina cinfa

- si es alérgico (hipersensible) a levocetirizina dihidrocloruro o a un antihistamínico o a cualquiera de los demás componentes de levocetirizina cinfa.
- si padece un deterioro grave de la función renal (insuficiencia renal grave con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.).

Tenga especial cuidado con levocetirizina cinfa

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de levocetirizina cinfa con los alimentos y bebidas

Se recomienda precaución si se toma levocetirizina cinfa al mismo tiempo que 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

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

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes tratados con levocetirizina cinfa pueden experimentar somnolencia, cansancio y agotamiento. Si usted va a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, se le aconseja que primero espere y observe su respuesta a la 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 cinfa

Este medicamento 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 cinfa comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de levocetirizina cinfa de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir una dosis menor de acuerdo con la gravedad de su enfermedad renal.

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.

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

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

Si toma más levocetirizina cinfa del que debiera

Una sobredosis importante puede causar somnolencia en adultos. 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 cinfa

Si ha olvidado tomar levocetirizina cinfa, 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.

PR000000/1110

	DISEÑO	COLORES	MEDIDAS	EDICIÓN	CÓDIGO	FECHA N.D.
	Artworks	● NEGRO	150 x 315 mm	PRO00000/1110	000000.0	10/11/10

Si deja de tomar levocetirizina cinfa

La finalización del tratamiento con levocetirizina cinfa antes de lo previsto, no debería tener efectos perjudiciales, en el sentido que los síntomas de la enfermedad deberían reaparecer progresivamente con una gravedad no superior a la gravedad anterior al inicio del tratamiento con levocetirizina cinfa. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, levocetirizina cinfa puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes);
Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes);
Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes);
Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes);
Muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes).

Trastornos del sistema inmunológico: *Muy raros:* hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (reacción inmunológica generalizada del organismo).

Trastornos psiquiátricos: *Muy raros:* comportamiento agresivo o agitado.

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes:* somnolencia; *Muy raros:* convulsiones.

Trastornos oculares: *Muy raros:* alteraciones visuales.

Trastornos cardíacos: *Muy raros:* palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Muy raros:* disnea (respiración entrecortada).

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* sequedad de boca; *Poco frecuentes:* dolor abdominal; *Muy raros:* náuseas.

Trastornos hepatobiliares: *Muy raros:* hepatitis.

Trastornos de la piel o del tejido subcutáneo: *Muy raros:* edema angioneurótico (hinchazón de la piel y las mucosas), prurito (picor), erupción, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: *Muy raros:* mialgia (dolor muscular).

Trastornos generales: *Frecuentes:* dolor de cabeza y cansancio. *Poco frecuentes:* agotamiento.

Exploraciones complementarias: *Muy raros:* aumento de peso, función hepática anormal.

A los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar levocetirizina cinfa y vea 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 junto con habones (angioedema), disminución de la presión sanguínea repentina que puede derivar en colapso o estado de shock, los cuales pueden ser fatales.

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.

5. CONSERVACIÓN DE levocetirizina cinfa comprimidos recubiertos con película

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No use 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de levocetirizina cinfa 5 mg:

- 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, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, sílice coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

levocetirizina cinfa 5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos y serigrafiados (marca "LC") que se presentan en envases de 20 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) - España

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2010.



Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 P.I. Areta
31620 Huarte Pamplona
Navarra. ESPAÑA

	DISEÑO	COLORES	MEDIDAS	EDICIÓN	CÓDIGO	FECHA N.D.
	Artworks	● NEGRO	150 x 315 mm	PR000000/11110	000000.0	10/11/10