

## Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

### LEVOCETIRIZINA TEVA 5 mg compresse rivestite con film

Per adulti e bambini a partire dai 6 anni di età

Levocetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Levocetirizina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Teva
3. Come prendere Levocetirizina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levocetirizina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Levocetirizina Teva e a che cosa serve**

Il principio attivo di Levocetirizina Teva è levocetirizina dicloridrato.

Levocetirizina Teva è un medicinale antiallergico.

Levocetirizina Teva è usato per il trattamento dei segni della malattia (sintomi) associati a:

- rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente);
- orticaria.

Gli antistaminici come Levocetirizina Teva alleviano i sintomi sgradevoli e i disagi associati alle condizioni di seguito citate, quali starnuti, naso irritato, che cola o intasato, prurito, rossore e lacrimazione degli occhi e eruzioni cutanee.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Teva**

##### **Non prenda Levocetirizina Teva**

- se è allergico alla levocetirizina dicloridrato, alla cetirizina, all'idrossizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave compromissione della funzionalità renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levocetirizina Teva.

Chieda consiglio al medico se è probabile che non sia in grado di vuotare la vescica (in condizioni quali lesione al midollo spinale o prostata ingrossata).

Se soffre di epilessia o è in qualsiasi altro modo a rischio di soffrire di crisi epilettiche, chiedi consiglio al medico.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Levocetirizina Teva per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

### **Bambini**

Non è raccomandato l'uso di Levocetirizina Teva nei bambini al di sotto dei 6 anni poiché le compresse rivestite con film non permettono l'adattamento della dose.

### **Altri medicinali e Levocetirizina Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Levocetirizina Teva con cibi, bevande e alcol**

Si consiglia cautela se Levocetirizina Teva è assunto insieme all'alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello. In pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di Levocetirizina Teva e alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello può causare ulteriore riduzione della vigilanza e compromissione delle prestazioni.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti, a seguito del trattamento con Levocetirizina Teva, possono manifestare sonnolenza/torpace, stanchezza e spossatezza. Si consiglia cautela nel guidare o nell'utilizzare macchinari finché non sarà consapevole dell'effetto che questo medicinale ha su di lei. Test specifici, condotti su volontari sani, non hanno comunque rilevato alcuna riduzione del grado di vigilanza, della capacità di reazione o della capacità di guidare a seguito dell'assunzione di levocetirizina al dosaggio raccomandato.

### **Levocetirizina Teva contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Levocetirizina Teva**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e bambini a partire da 6 anni di età**

La dose raccomandata per gli adulti e i bambini di 6 anni di età ed oltre è di una compressa al giorno.

### **Speciali istruzioni sulle dosi per specifiche popolazioni**

#### *Compromissione renale ed epatica*

I pazienti che hanno una grave compromissione della funzionalità renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) non devono assumere Levocetirizina Teva.

Ai pazienti con funzionalità renale compromessa e ai pazienti che hanno sia funzionalità renale che epatica compromesse può essere somministrata una dose più bassa in accordo con la gravità della loro malattia renale e, nei bambini, la dose sarà scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

I pazienti che hanno solo la funzionalità epatica compromessa devono assumere la dose abituale prescritta.

*Pazienti anziani di età  $\geq$  65 anni*

Non è necessario alcun adattamento della dose nei pazienti anziani, purché la loro funzionalità renale sia normale.

#### **Uso nei bambini**

Levocetirizina Teva non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 6 anni di età.

#### **Come e quando deve prendere Levocetirizina Teva?**

Solo per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

#### **Per quanto tempo deve prendere Levocetirizina Teva?**

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

#### **Se prende più Levocetirizina Teva di quanto deve**

Nel caso in cui si prenda più Levocetirizina Teva di quanto deve, può verificarsi sonnolenza negli adulti. I bambini possono mostrare inizialmente eccitazione ed irrequietezza, seguite da sonnolenza.

Se pensa di aver preso una dose eccessiva di Levocetirizina Teva, informi il medico, che deciderà quali azioni dovranno essere intraprese.

#### **Se dimentica di prendere Levocetirizina Teva**

Se dimentica di prendere Levocetirizina Teva, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; prenda la dose successiva all'ora stabilita.

#### **Se interrompe il trattamento con Levocetirizina Teva**

L'interruzione del trattamento con Levocetirizina Teva non comporta alcun effetto nocivo. Tuttavia, se interrompe il trattamento con Levocetirizina Teva, può raramente presentarsi prurito (pizzicore intenso), anche se tale sintomo non era presente prima dell'inizio del trattamento.

Questi sintomi possono risolversi spontaneamente. In alcuni casi, i sintomi possono essere intensi e può essere necessario ricominciare il trattamento. Tali sintomi dovrebbero risolversi quando si ricomincia il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Levocetirizina Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ai primi sintomi di una **reazione di ipersensibilità**, interrompa l'assunzione di Levocetirizina Teva e informi il medico. I sintomi di una reazione di ipersensibilità possono includere: gonfiore della bocca, della lingua, del viso e/o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire (oppressione toracica o respiro sibilante), orticaria, improvviso abbassamento della pressione che porta al collasso o allo shock, che potrebbero essere fatali.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- bocca secca;
- mal di testa;
- stanchezza;
- sonnolenza/torpore.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- spossatezza;
- dolore addominale.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento dell'appetito;

- comportamento aggressivo o agitato, allucinazioni, depressione, insonnia, preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti;
- convulsioni, formicolio, capogiro, sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto);
- sensazione di rotazione o movimento;
- disturbi visivi, visione offuscata, crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati);
- palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata;
- respiro corto;
- nausea, vomito e diarrea;
- epatite, prova di funzionalità epatica anormale;
- minzione dolorosa o difficoltà alla minzione, incapacità di svuotamento completo della vescica;
- eruzione fissa da farmaci, prurito, eruzione cutanea, orticaria (rigonfiamento, arrossamento e prurito cutaneo);
- prurito (pizzicore intenso) a seguito di sospensione del trattamento;
- dolore muscolare, dolore articolare;
- edema;
- aumento di peso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levocetirizina Teva**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Levocetirizina Teva**

- Il principio attivo è il levocetirizina dicloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 400.

### **Descrizione dell'aspetto della Levocetirizina Teva e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Levocetirizina Teva sono di colore da bianco a quasi bianco e ovali; su un lato della compressa è impresso "LC5". L'altro lato della compressa è liscio.

Levocetirizina Teva è disponibile in blister da 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 e da 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

**Produttore**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company- Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tànicsics Mihály st. 82 - 2100 Gödöllő (Ungheria)

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

GALIEN LPS 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio	Levocetiriteva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Danimarca	Levocetirizindihydrochlorid Teva
Francia	Levocetirizine teva 5 mg, comprimés pelliculés
Germania	Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten
Ungheria	Novocetrin 5 mg filmtableta
Irlanda	Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Italia	Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film
Malta	Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Slovacchia	Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalene tablety
Spagna	Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paesi Bassi	Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg
Regno Unito	Levocetirizine 5mg Film coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**