

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di usare LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film
3. Come usare LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni.

1. CHE COS'È LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film E A CHE COSA SERVE

Levocetirizina è un medicinale antiallergico che viene usato per trattare i sintomi associati alle condizioni allergiche, come per esempio:

- febbre da fieno
- allergie perenni, come quelle alla polvere o al pelo animale
- Orticaria cronica

2. PRIMA DI PRENDERE LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film

Non prenda LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film

- se è **allergico (ipersensibile) a levocetirizina, a qualsiasi altra sostanza analoga, o a uno qualsiasi degli eccipienti** di LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film (vedere paragrafo 6 'Cosa contiene LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film')
- se è affetto da grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min)
- se il suo medico curante le ha diagnosticato **un' intolleranza ad alcuni zuccheri**.

Faccia particolare attenzione con LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film

- Se soffre di epilessia o se è a rischio di convulsioni per qualsiasi motivo. Consulti il medico curante. Se soffre di insufficienza renale. Può richiedere un dosaggio più basso e deve discutere la sua condizione con il suo medico.

LEVOCETIRIZINA DOC Generici non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni poiché le compresse rivestite attualmente disponibili non consentono un adattamento della dose.

Assunzione di LEVOCETIRIZINA DOC Generici con altri medicinali

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dalla levocetirizina oppure influenzare a loro volta gli effetti di levocetirizina.

Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, informi il suo medico o il farmacista.

Assunzione di LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

Levocetirizina può essere presa indipendentemente dal cibo.

L'assunzione di levocetirizina contemporaneamente ad **alcool** richiede prudenza. Nei pazienti sensibili l'effetto dell'alcool può essere maggiore o diverso da quanto atteso.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza d'uso di levocetirizina durante la gravidanza o l'allattamento. Se si trova in gravidanza o sta allattando al seno deve prendere levocetirizina solo se i benefici superano chiaramente i possibili rischi. La decisione spetta al suo medico curante.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti levocetirizina può provocare sonnolenza, stanchezza e spossatezza. Se accusa uno qualsiasi di questi sintomi, si astenga dalla guida e dall'utilizzo di qualsiasi macchinario.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg

Queste compresse contengono **lattosio**; se il suo medico curante le ha diagnosticato una **intolleranza ad alcuni zuccheri**, non deve prendere levocetirizina (vedere paragrafo 2, "Non prenda LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg").

3. COME PRENDERE LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg

Prenda sempre LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg seguendo scrupolosamente le indicazioni del suo medico curante.

Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La compressa va deglutita **intera** con acqua o altro liquido.

La dose normale per gli adulti e i bambini dai 6 anni di età è **una compressa al giorno**. I bambini sotto i 6 anni non devono prendere LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg.

Se è affetto da **insufficienza renale** da lieve a moderata, il suo medico può prescrivere una dose più bassa, a seconda della gravità della malattia renale.

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei disturbi. Il suo medico o il farmacista stabiliranno la durata del trattamento.

Se prende più LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg di quanto deve

Se ha preso più levocetirizina di quanto deve, può sperimentare i seguenti sintomi: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, mal di testa, malessere, dilatazione delle pupille, prurito, irrequietezza, sopore, sonnolenza, accelerazione del battito cardiaco, tremore e difficoltà nella minzione. Contatti immediatamente il suo medico curante o

farmacista, che possono praticarle una lavanda gastrica o adottare altre misure per alleviare i sintomi.

Se dimentica di prendere LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg

Non prenda una dose doppia per compensare l'eventuale dimenticanza di una dose. Salti la dose dimenticata e prenda la successiva, al solito orario.

Se interrompe il trattamento con LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg

L'interruzione precoce del trattamento con LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg non deve provocare alcun effetto indesiderato. I sintomi per i quali ha preso levocetirizina possono tuttavia ricomparire.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LEVOCETIRIZINA DOC Generici può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (interessano più di 1 paziente su 100):

- Sonnolenza
- Capogiri
- Mal di testa
- Infiammazione della gola
- Gonfiore e irritazione del naso (nei bambini)
- Dolore addominale
- Secchezza delle fauci
- Malessere
- Stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (interessano più di 1 paziente su 1.000, ma meno di 1 su 100):

- Sensazione di formicolio o intorpidimento della pelle
- Diarrea
- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Senso di debolezza
- Senso di malessere
- Agitazione

Effetti indesiderati rari (interessano più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 su 1.000):

- Accelerazione del battito cardiaco
- Convulsioni (attacchi)
- Disturbi motori
- Orticaria
- Gonfiore della pelle
- Ipersensibilità (reazione allergica)
- Anomalie della funzionalità epatica
- Aumento ponderale
- Aggressività
- Confusione
- Depressione
- Allucinazioni

- Difficoltà a dormire

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di un paziente su 10.000):

- Riduzione delle piastrine, con aumento del rischio di emorragie o ecchimosi
- Alterazione o riduzione del senso del gusto
- Svenimenti
- Visione offuscata
- Dolore durante la minzione
- Enuresi notturna (tendenza a bagnare il letto di notte)
- Gravi reazioni allergiche, che possono causare il rigonfiamento del viso o della gola
- Reazioni cutanee locali
- Gravi reazioni allergiche, che possono causare difficoltà di respirazione o capogiri
- Tremore
- Disturbi muscolari
- Movimenti spasmodici
- Movimenti circolari degli occhi
- Tic

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare LEVOCETIRIZINA DOC Generici dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. Le prime due cifre indicano il mese, le ultime quattro l'anno.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg

- Il principio attivo è levocetirizina. Ogni compressa contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato (nucleo) e ipromellosa, titanio diossido e macrogol 400 (rivestimento).

Descrizione dell'aspetto di LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, ovali, biconvesse, con 'L9CZ' impresso su di un lato e '5' impresso sull'altro.

Sono disponibili in confezioni di blister contenenti 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 o 120 compresse ciascuna.

Blister monodosi contenenti 30x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl, Via Manuzio 7, 20124 Milano

Produttori:

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda
- Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio	-	Levocetirizine Apotex 5mg tabletten
Francia	-	LÉVOCÉTIRIZINE BIOGARAN® 5 mg, comprimé pelliculé
Germania	-	Cetirmar 5 mg Tabletten
Olanda	-	Cetirmar 5 mg tabletten
Regno Unito	-	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Settembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco