

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levocetirizina ratiopharm 5 mg, compresse rivestite con film
levocetirizina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai 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 ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere Levocetirizina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Levocetirizina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levocetirizina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' LEVOCETIRIZINA RATIOPHARM 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

La 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 RATIOPHARM 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda Levocetirizina ratiopharm 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**

ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film (vedere paragrafo 6 ‘Cosa contiene Levocetirizina ratiopharm 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 attenzione con Levocetirizina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film

- se soffre di epilessia o è se è a rischio di convulsioni per qualsiasi altro 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 ratiopharm non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni poiché le compresse rivestite attualmente disponibili non consentono un adattamento della dose.

Assunzione di Levocetirizina ratiopharm 5 mg con altri medicinali

Gli effetti di altri farmaci 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 ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

Levocetirizina può essere presa indipendentemente dal cibo.

L’assunzione di levocetirizina contemporaneamente ad **alcol** richiede prudenza. Nei pazienti sensibili l’effetto dell’alcol può essere risultare 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 i possibili rischi. La decisione spetta al medico curante.

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

Guida di veicoli e 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 ratiopharm 5 mg

Queste compresse contengono **lattosio**: se il suo medico le ha diagnosticato un' **intolleranza ad alcuni zuccheri**, non deve prendere levocetirizina ratiopharm (vedere Paragrafo 2, "Non prenda Levocetirizina ratiopharm 5 mg").

3. COME PRENDERE LEVOCETIRIZINA RATIOPHARM 5 MG

Prenda sempre Levocetirizina ratiopharm 5 mg seguendo scrupolosamente le istruzioni 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 medico curante o il farmacista, che possono praticarle una lavanda gastrica o adottare altre misure per alleviare i sintomi.

Se dimentica di prendere Levocetirizina ratiopharm 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 ratiopharm 5 mg

L' interruzione precoce del trattamento con Levocetirizina ratiopharm 5 mg non deve provocare alcun effetto. I sintomi per cui 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 ratiopharm 5 mg 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 ed irritazione del naso (nei bambini) • Dolore addominale • Secchezza delle fauci • malessere • Stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (interessano in più di 1 paziente su 1000, ma meno di 1 paziente 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 trattato su 10000 ma meno di 1 paziente su 1000).

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 1 paziente su 10000):

Riduzione del numero 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, i 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 RATIOPHARM 5 MG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Levocetirizina ratiopharm 5 mg 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 ratiopharm 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) ed ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400 (rivestimento).

Descrizione dell'aspetto di Levocetirizina ratiopharm 5 mg e contenuto della confezione

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, 89079 – Ulm (Germania).

Produttori:

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen – Paesi Bassi

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3 -89143 Blaubeuren, Germania

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

Danimarca	Syntir 5 mg tablet
Francia	Syntir 5 mg comprimés
Germania	Syntir 5 mg tabletten
Italia	Levocetirizina ratiopharm 5 mg compresse
Lussemburgo	Syntir 5 mg tabletten
Paesi Bassi	Syntir 5 mg tabletten
Svezia	Syntir 5 mg tablett
UK	Levocetirizina dihydrochloride 5 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Luglio 2010