

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film Levocetirizina (come dicloruro)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Sandoz
3. Come prendere Levocetirizina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levocetirizina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È LEVOCETIRIZINA SANDOZ E A 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVOCETIRIZINA SANDOZ

Non prenda Levocetirizina Sandoz

- se è allergico (ipersensibile) a levocetirizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- se è affetto da **grave insufficienza renale** (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min)

Avvertenze e precauzioni

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

Informi e chiedi consigli al medico se:

- soffre di epilessia o se è a rischio di convulsioni per qualsiasi altro motivo
- soffre di insufficienza renale. Può richiedere una dose più bassa e deve discutere la sua condizione con il suo medico
- è probabile che non riesca a svuotare la vescica (in condizioni come lesioni del midollo spinale o ingrossamento della prostata)

- sta programmando di fare test allergologici. Chieda al medico se deve interrompere l'assunzione di Levocetirizina Sandoz diversi giorni prima del test. Questo medicinale può influenzare i risultati del test allergico.

Bambini

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

Altri medicinali e Levocetirizina Sandoz

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale., inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione.

Levocetirizina Sandoz con cibi, bevande e alcol

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 maggiore o diverso da quanto atteso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Levocetirizina Sandoz contiene lattosio.

Queste compresse contengono **lattosio**; se il medico le ha diagnosticato una **intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LEVOCETIRIZINA SANDOZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o farmacista. Se ha dubbi consulti 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 Sandoz 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 Sandoz di quanto deve

Se ha preso più levocetirizina di quanto deve, può verificarsi sonnolenza negli adulti. I bambini possono inizialmente mostrare agitazione e irrequietezza, seguita da sonnolenza.

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

Se dimentica di prendere Levocetirizina Sandoz

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 Sandoz

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

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 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono presentarsi in 1 persona su 10):

Sonnolenza, mal di testa, secchezza delle fauci, stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (possono presentarsi in 1 persona su 100):

Spossatezza, dolore addominale.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca, convulsioni, formicolio, vertigini, sincope, tremore, disgeusia (distorsione del senso del gusto), sensazione di rotazione o movimento, disturbi visivi, visione offuscata, crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati), minzione dolorosa o difficile, incapacità di svuotare completamente la vescica, edema, prurito, rash, orticaria (gonfiore, arrossamento e prurito della pelle), eruzione cutanea, respiro corto, aumento di peso, dolore muscolare, dolori articolari, comportamento aggressivo o agitato, allucinazioni, depressione, insonnia, pensieri suicidari o ideazione suicidaria ricorrenti, epatite, disfunzione epatica, vomito, aumento dell'appetito, nausea, diarrea. Prurito (prurito intenso) dopo la sospensione.

Alle prime reazioni da ipersensibilità, smetta di prendere Levocetirizina Sandoz ed informi il medico.

Le reazioni da ipersensibilità possono includere: gonfiore della bocca, della lingua, del viso e- o della gola, difficoltà di respirazione o deglutizione (senso di costrizione toracica o respiro affannoso), orticaria, improvviso calo pressorio che può causare collasso o shock, che possono essere fatali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo <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 SANDOZ

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD.

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

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 Sandoz

Il principio attivo è levocetirizina.

Ogni compressa contiene 5 mg di levocetirizina dielidrorato.

Gli altri eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio (come monoidrato), magnesio stearato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Levocetirizina film Sandoz e contenuto della confezione

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

Le compresse sono confezionate in blister in ALU/PVC/PVDC o in blister OPA/ALU/PVC/ALU inseriti in confezioni di cartone.

Confezioni disponibili:

6, 7, 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 30x1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

SANDOZ S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda

Synthon Hispania S.L., Castelló 1 Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben - Germania

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

Belgio	Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Francia	Levocetirizine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
Germania	Levocetirizin HEXAL® bei Allergien
Italia	Levocetirizina Sandoz
Olanda	Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel