

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film 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 EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina EG
3. Come prendere Levocetirizina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levocetirizina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levocetirizina EG e a che cosa serve

Il principio attivo di Levocetirizina EG è levocetirizina dicloridrato, che è un medicinale antiallergico. È 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 EG

NON prenda Levocetirizina EG

- se è allergico alla levocetirizina, a qualsiasi altra sostanza analoga o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 EG

- se è probabile che non sia in grado di vuotare la vescica (in condizioni quali lesione al midollo spinale o prostata ingrossata), chiedi consiglio al medico;
- se soffre di epilessia o se è a rischio di convulsioni, consulti il medico poiché l'uso di Levocetirizina EG può causare un peggioramento delle convulsioni;
- se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Levocetirizina EG per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia;
- se soffre di insufficienza renale. Potrebbe richiedere un dosaggio più basso e deve discutere la sua condizione con il medico.

Bambini

L'uso di Levocetirizina EG non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni poiché le compresse rivestite con film non consentono un adattamento della dose.

Altri medicinali e Levocetirizina EG

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati da Levocetirizina EG oppure influenzare a loro volta gli effetti di Levocetirizina EG.

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

Levocetirizina EG con cibi, bevande e alcol

Levocetirizina EG può essere presa con o senza cibo.

L'assunzione di Levocetirizina EG 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 ed utilizzo di macchinari

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

Levocetirizina EG 5 mg contiene lattosio

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

3. Come prendere Levocetirizina EG

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

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

La dose raccomandata per adulti e bambini dai 6 anni di età è **una compressa al giorno**.

Uso nei bambini

I bambini sotto i 6 anni di età non devono prendere Levocetirizina EG.

Se è affetto da insufficienza renale da lieve a moderata, il 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 medico o il farmacista stabiliranno la durata del trattamento.

Se prende più Levocetirizina EG di quanto deve

Se ha preso più Levocetirizina EG di quanto deve, può sperimentare i seguenti sintomi: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, mal di testa, malessere, dilatazione delle pupille, prurito, irrequietezza, soppore, sonnolenza, accelerazione del battito cardiaco, tremore e difficoltà nella minzione. 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 EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prenda la successiva al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Levocetirizina EG

L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti negativi. Tuttavia, se interrompe il trattamento con Levocetirizina EG, può raramente presentarsi prurito (pizzicore intenso), anche se tali sintomi non erano presenti 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 questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Bocca secca, mal di testa, stanchezza e sonnolenza/assopimento.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Spossatezza e dolori addominali.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Sono stati segnalati altri effetti indesiderati come palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata, convulsioni, formicolio, capogiro, sincope, tremore, disgeusia (alterazione del senso del gusto), sensazione di rotazione o movimento, disturbi visivi, visione offuscata, dolore o difficoltà nell'urinare, incapacità di svuotamento completo della vescica, edema, prurito, rash, orticaria (rigonfiamento, arrossamento e prurito cutaneo), eruzione cutanea, respiro corto, incremento di peso, dolore muscolare, dolore articolare, comportamento aggressivo o agitato, allucinazione, depressione, insonnia, preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti, epatite, funzionalità epatica anormale, vomito, aumento dell'appetito, nausea, diarrea e crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati). Prurito (pizzicore intenso) a seguito di sospensione del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Levocetirizina EG ai primi segni di **reazione di ipersensibilità** e contatti il medico immediatamente. I sintomi della reazione di ipersensibilità possono includere: gonfiore della bocca, della lingua, del viso e/o della gola, difficoltà di respiro o di deglutizione (costrizione toracica o sibilo), orticaria, improvvisa caduta della pressione del sangue che può portare al collasso o shock, che può essere fatale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levocetirizina EG

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 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 di quel mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG

- Il principio attivo è levocetirizina (come dicloridrato). Ogni compressa contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato (nucleo) e ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400 (rivestimento).

Descrizione dell'aspetto di Levocetirizina EG e contenuto della confezione

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 confezioni di blister contenenti 10, 14, 20, 28, 40, 50, 60, 80 o 100 compresse ciascuna e blister monodose contenenti 30x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

Synthon BV, Microweg 22 6545 CM Nijmegen (Paesi Bassi)

Synthon Hispania S.L., Castelló 1 Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)
N.V. Eurogenerics S.A., Hezel Esplanade Heysel b 22 1020 Brussel/Bruxelles (Belgio)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A 41030 San Prospero (Modena – Italia)
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)
Genus Pharmaceuticals, Park View House 65 London Road Newbury Berkshire RG141JN (Regno Unito)

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

Lussemburgo: Levocetirizine EG 5 mg, tabletten
Belgio : Levocetirizine EG 5 mg, tabletten
Francia: Levocetirizine EG 5 mg, comprimè
Germania: Levocetirizin STADA 5 mg, filmtabletten
Irlanda: Rinozal 5 mg film coated tablets
Italia: Levocetirizina EG 5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco