

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato (equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina).

Eccipiente con effetto noto

Ogni compressa rivestita con film contiene 64,0 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Levocetirizina è indicata per:

- il sollievo dai sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne
- sollievo dai sintomi dell'orticaria cronica idiopatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni

La dose giornaliera raccomandata è 5 mg (una compressa rivestita con film) una volta al giorno.

Anziani

Per il momento non sono disponibili dati che suggeriscano la necessità di aggiustare il dosaggio nei pazienti anziani, purché la funzionalità renale sia normale.

Compromissione renale

Non sono disponibili dati che documentino il rapporto efficacia/sicurezza nei pazienti con compromissione della funzionalità renale. Dato che la levocetirizina viene escreta principalmente per via renale (vedere il paragrafo 5.2), è necessaria un'individualizzazione della frequenza dei dosaggi in base alla funzionalità renale, nei casi in cui non possa essere usato un trattamento alternativo.

Fare riferimento alla seguente tabella e aggiustare il dosaggio come indicato. Per utilizzare la tabella occorre fare riferimento al valore di clearance della creatinina del paziente (CL_{cr}) espresso in ml/min. La CL_{cr} (ml/min) può essere stimata dalla determinazione della creatinina sierica (mg/dl) mediante la seguente formula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{età (in anni)}] \times \text{peso (in kg)}}{72 \times \text{creatinina sierica (mg/dl)}} (\times 0,85 \text{ nelle donne})$$

Aggiustamenti di dosaggio nei pazienti con compromissione della funzionalità renale:

Gruppo	Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio e frequenza
--------	-------------------------------------	----------------------

Normale	≥ 80	Una compressa al giorno
Lieve	50 – 79	Una compressa al giorno
Moderata	30 - 49	Una compressa ogni due giorni
Grave	< 30	Una compressa ogni tre giorni
Malattia renale allo stadio terminale - Pazienti dializzati	< 10	Controindicato

Nei pazienti pediatrici affetti da compromissione della funzionalità renale, la dose dovrà essere aggiustata su base individuale, tenendo conto della clearance renale del paziente, della sua età e del peso corporeo.

Compromissione della funzionalità epatica

Nei pazienti affetti da sola compromissione della funzionalità epatica non è necessario alcun aggiustamento di dosaggio.

Compromissione della funzionalità epatica e renale

In questi pazienti si raccomanda un aggiustamento del dosaggio (vedere "Compromissione renale " più sopra).

Popolazione pediatrica

Bambini (dai 6 ai 12 anni)

La dose giornaliera raccomandata è 5 mg (una compressa rivestita con film) al giorno.

Non si raccomanda l'impiego della levocetirizina nei bambini con meno di 6 anni non essendo disponibili sufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film devono essere assunte per via orale, deglutite intere con del liquido e possono essere assunte con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, all'idrossizina o a un qualsiasi altro derivato della piperazina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

Pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non superare le dosi prescritte.

Alle dosi terapeutiche non sono state dimostrate interazioni clinicamente significative con l'alcol (per tasso di alcolemia di 0.5 g/L). Si raccomanda tuttavia cautela nei casi in cui vi sia contemporanea assunzione di alcol.

Deve essere prestata cautela nei pazienti con fattori predisponenti alla ritenzione urinaria (es. lesione del midollo spinale, iperplasia prostatica) poiché la levocetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria.

Deve essere prestata cautela nei pazienti con epilessia e nei pazienti a rischio di convulsioni poiché la levocetirizina può causare un peggioramento delle convulsioni.

La risposta ai test cutanei per l'allergia è inibita dagli antistaminici ed è richiesto un periodo di wash-out (di 3 giorni) prima di effettuarli.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Può verificarsi prurito quando si interrompe il trattamento con levocetirizina, 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.

Popolazione pediatrica

Non è raccomandato l'utilizzo della formulazione in compresse rivestite con film nei bambini con età inferiore a 6 anni, dal momento che questa formulazione non consente l'appropriato adattamento del dosaggio. Si raccomanda di utilizzare una formulazione pediatrica di levocetirizina.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sulla base delle proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche e del profilo di tolleranza di levocetirizina non si prevedono interazioni con questo antistaminico. In effetti non sono state segnalate rilevanti interazioni farmacodinamiche o farmacocinetiche nell'ambito degli studi di interazione fra farmaci condotti in particolare con pseudoefedrina o teofillina (400 mg/die).

La presenza di cibo non riduce l'entità dell'assorbimento di levocetirizina, anche se ne diminuisce la velocità.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di levocetirizina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte). Tuttavia, per cetirizina, il racemo di levocetirizina, un ampio numero di dati in donne in gravidanza (più di 1.000 gravidanze esposte) indica che non causa malformazioni o tossicità feto/neonatale. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

Qualora necessario, l'uso di levocetirizina può essere preso in considerazione durante la gravidanza.

Allattamento

È stato dimostrato che cetirizina, il racemo di levocetirizina, viene escreta nell'essere umano. Pertanto l'escrezione di levocetirizina nel latte umano è probabile. Reazioni avverse associate a levocetirizina possono essere osservate nei bambini allattati al seno. Pertanto deve essere prestata cautela nel prescrivere levocetirizina a donne che allattano.

Fertilità

Non sono disponibili dati clinici per levocetirizina.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Valutazioni obiettive sulla capacità di guidare, sulla latenza del sonno e sulle prestazioni nelle catene di montaggio non hanno dimostrato alcun effetto clinicamente rilevante ai dosaggi raccomandati (5 mg).

I pazienti che hanno intenzione di guidare, esercitare attività potenzialmente pericolose o usare macchinari non devono superare il dosaggio raccomandato e devono tenere presente la risposta individuale al medicinale.

Nei pazienti sensibili l'uso concomitante di alcol o altri farmaci depressori del SNC può causare una riduzione addizionale dello stato di allerta e compromettere la performance dei pazienti.

4.8 Effetti indesiderati

Studi clinici

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età

Durante gli studi di attività terapeutica, effettuati su uomini e donne di età compresa tra 12 e 71 anni, il 15,1% dei pazienti trattati con levocetirizina 5 mg ha manifestato almeno una reazione avversa al farmaco, rispetto all'11,3% riscontrato nel gruppo di pazienti trattati con placebo. Nel 91,6% dei casi, le reazioni avverse erano da lievi a moderate.

Negli studi di attività terapeutica, la percentuale di pazienti che ha dovuto interrompere il trattamento a causa degli eventi avversi è risultata dell'1,0% (9/935) con levocetirizina 5 mg e dell'1,8% (14/771) con placebo.

Gli studi clinici di attività terapeutica con levocetirizina hanno coinvolto 935 soggetti esposti al medicinale alla dose raccomandata di 5 mg al giorno. Di seguito si riporta l'incidenza di reazioni avverse al medicinale

riscontrata in questi pazienti con percentuale uguale o superiore all'1% (comune: $\geq 1/100$, $< 1/10$) nei pazienti trattati con levocetirizina 5 mg o con placebo:

Termine di riferimento (WHOART)	Placebo (n=771)	Levocetirizina 5 mg (n=935)
Cefalea	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Sonnolenza	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Bocca secca	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Affaticamento	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Sono state osservate altre reazioni avverse non comuni (non comune: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$) quali astenia o dolori addominali.

L'incidenza di reazioni avverse al farmaco di tipo sedativo, quali sonnolenza, affaticamento ed astenia è risultata complessivamente più comune (8,1%) in seguito a trattamento con levocetirizina 5 mg rispetto al trattamento con placebo (3,1%).

Popolazione pediatrica

In due studi controllati verso placebo condotti in pazienti pediatrici di 6-11 mesi e di età compresa tra 1 anno e meno di 6 anni, 159 soggetti sono stati trattati rispettivamente con levocetirizina alla dose di 1,25 mg al giorno per 2 settimane e alla dose di 1,25 mg due volte al giorno. La seguente incidenza di reazioni avverse è stata segnalata con levocetirizina o con placebo con un tasso dell'1% o superiore.

Classificazione per sistemi e organi e termine di riferimento	Placebo (n=83)	Levocetirizina (n=159)
Patologie gastrointestinali		
Diarrea	0	3 (1,9%)
Vomito	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Stipsi	0	2 (1,3%)
Patologie del sistema nervoso		
Sonnolenza	2 (2,4%)	3 (1,9%)
Disturbi psichiatrici		
Disturbi del sonno	0	2 (1,3%)

Sono stati condotti studi in doppio cieco controllati verso placebo in bambini di 6-12 anni di età. In tali studi 243 bambini sono stati trattati con 5 mg di levocetirizina al giorno per periodi variabili da meno di una settimana a 13 settimane. La seguente incidenza di reazioni avverse è stata segnalata con levocetirizina o con placebo con un tasso dell'1% o superiore.

Termine di riferimento	Placebo (n=240)	Levocetirizina 5 mg (n=243)
Cefalea	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Sonnolenza	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Esperienza post-marketing

Le reazioni avverse derivanti dall'esperienza post marketing sono descritte secondo la classificazione per sistemi e organi e in accordo con la frequenza. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: ipersensibilità inclusa anafilassi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota: appetito aumentato

Disturbi psichiatrici

Non nota: aggressività, agitazione, allucinazione, depressione, insonnia, idea suicida

Patologie del sistema nervoso

Non nota: convulsioni, parestesia, capogiro, sincope, tremore, disgeusia

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non nota: vertigine

Patologie dell'occhio

Non nota: disturbi visivi, visione offuscata, crisi oculogira

Patologie cardiache

Non nota: palpitazioni, tachicardia

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non nota: dispnea

Patologie gastrointestinali

Non nota: nausea, vomito, diarrea

Patologie epatobiliari

Non nota: epatite

Patologie renali e urinarie

Non nota: disuria, ritenzione urinaria

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci, prurito, rash, orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non nota: mialgia, artralgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: edema

Esami diagnostici

Non nota: peso aumentato, Prove di funzionalità epatica anormali

Descrizione di reazioni avverse selezionate

È stato segnalato prurito dopo interruzione del trattamento di levocetirizina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi osservati dopo un sovradosaggio di levocetirizina sono principalmente associati ad effetti sul Sistema Nervoso Centrale o ad effetti suggestivi di un effetto anticolinergico.

Gli eventi avversi riportati dopo l'assunzione di una dose almeno 5 volte superiore a quella quotidiana raccomandata sono: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, mal di testa, malessere, midriasi, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremori e ritenzione urinaria.

Trattamento del sovradosaggio

Non esiste un antidoto specifico alla levocetirizina.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. La lavanda gastrica deve essere presa in considerazione nel caso in cui sia passato poco tempo dall'assunzione.

L'emodialisi non risulta efficace per eliminare la levocetirizina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici per uso sistemico, derivati piperazini, codice ATC: R06AE09

Meccanismo d'azione

Levocetirizina, l'enantiomero (R) di cetirizina, è un antagonista potente e selettivo dei recettori H₁ periferici. Gli studi di binding hanno indicato che levocetirizina è dotata di alta affinità per i recettori H₁ umani (K_i = 3,2 nmol/l). L'affinità di levocetirizina è doppia rispetto a quella di cetirizina (K_i = 6,3 nmol/l). Levocetirizina si dissocia dai recettori H₁ con una emivita di 115 ± 38 min. In seguito a una somministrazione singola levocetirizina mostra un grado di occupazione dei recettori del 90% a 4 ore e del 57% a 24 ore.

Studi di farmacodinamica condotti su volontari sani hanno dimostrato che levocetirizina esercita un'attività comparabile a cetirizina a livello cutaneo e nasale, ma con un dosaggio dimezzato.

Effetti farmacodinamici

L'attività farmacodinamica di levocetirizina è stata studiata in studi randomizzati controllati.

In uno studio in cui sono stati confrontati gli effetti di levocetirizina 5 mg, desloratadina 5 mg e placebo su ponfi e sugli eritemi indotti da istamina, il trattamento con levocetirizina, ha determinato una significativa diminuzione della formazione di ponfo e arrossamento, che ha raggiunto il massimo nelle prime 12 ore ed è durata 24 ore, (p<0,001) rispetto al placebo e a desloratadina.

L'inizio dell'azione di levocetirizina 5 mg nel controllo dei sintomi indotti dal polline è stato osservato dopo 1 ora dall'assunzione del farmaco in studi controllati con placebo nel modello della camera di stimolazione allergenica.

Alcuni studi *in vitro* (tecniche delle camere di Boyden e degli strati cellulari) mostrano che levocetirizina inibisce la migrazione trans endoteliale di eosinofili indotta da eotassina sia nel derma sia nel tessuto polmonare.

La levocetirizina inibisce la fase precoce della reazione allergica mediata da istamina e riduce anche la migrazione di alcune specifiche cellule infiammatorie e la liberazione di alcuni mediatori associati alla risposta allergica ritardata.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia e la sicurezza di levocetirizina sono state dimostrate in numerosi studi clinici, in doppio cieco e controllati con placebo, condotti su pazienti adulti affetti da rinite allergica stagionale o rinite allergica perenne.

La sicurezza e l'efficacia di levocetirizina compresse in pediatria sono state esaminate in due studi clinici controllati con placebo che hanno incluso pazienti di età compresa tra 6 e 12 anni ed affetti rispettivamente da rinite allergica stagionale e perenne. In entrambi gli studi, levocetirizina ha significativamente migliorato i sintomi e ha aumentato la qualità della vita dipendente dalla salute.

In uno studio clinico controllato con placebo che ha incluso 166 pazienti affetti da orticaria cronica idiopatica, 85 pazienti sono stati trattati con placebo ed 81 pazienti con levocetirizina 5 mg una volta al giorno per 6 settimane. Il risultato del trattamento con levocetirizina è stato una diminuzione significativa dell'intensità del prurito durante la prima settimana e durante il periodo totale di trattamento rispetto al placebo. Levocetirizina, in confronto al placebo, ha inoltre prodotto un significativo miglioramento della qualità della vita correlata alla salute, valutata sulla base del Dermatology Life Quality Index.

Relazione farmacocinetica/farmacodinamica

Levocetirizina 5 mg fornisce un modello di inibizione di ponfo e arrossamento indotti da istamina simile a quello di cetirizina 10 mg. Per quanto riguarda cetirizina, la sua azione sulle reazioni cutanee indotte dall'istamina è fuori fase rispetto alle concentrazioni plasmatiche.

L'ECG non mostra effetti rilevanti di levocetirizina sull'intervallo QT.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di levocetirizina è lineare con la dose e indipendente dal tempo, con una bassa variabilità inter-individuale. Il profilo farmacocinetico è lo stesso quando dato come singolo enantiomero o come cetirizina. Durante i processi di assorbimento ed eliminazione non si manifesta inversione chirale.

Assorbimento

Levocetirizina somministrata per via orale viene assorbita in modo rapido ed esteso. Il picco di concentrazione plasmatica è raggiunto 0,9 ore dopo la somministrazione. I livelli di steady state vengono raggiunti dopo due giorni di trattamento. A seguito di somministrazione singola o ripetuta di 5 mg una volta al giorno, mediamente si raggiungono rispettivamente picchi di concentrazione di 270 ng/ml e 308 ng/ml. Il grado di assorbimento non dipende dalla dose e non viene modificato dall'assunzione di cibo, ma la concentrazione di picco viene ridotta e ritardata.

Distribuzione

Non sono disponibili dati di distribuzione tissutale nell'uomo o riguardanti il passaggio di levocetirizina attraverso la barriera emato-encefalica. Nei ratti e nei cani, i livelli tissutali più elevati si trovano nel fegato e nei reni, i più bassi a livello del sistema nervoso centrale.

Levocetirizina si lega alle proteine plasmatiche nella percentuale del 90%. La distribuzione di levocetirizina è limitata, come indicato dal volume di distribuzione che risulta di 0,4 l/kg.

Biotrasformazione

Nell'uomo l'entità del metabolismo di levocetirizina è inferiore al 14% della dose; pertanto si ritiene che siano trascurabili le differenze che possono manifestarsi in seguito a polimorfismo genetico o all'assunzione concomitante di inibitori enzimatici. Le vie metaboliche comprendono l'ossidazione aromatica, la N- e O-dealchilazione e la coniugazione con taurina. Le vie di dealchilazione sono mediate principalmente dal CYP 3A4, mentre l'ossidazione aromatica coinvolge varie e/o non identificate isoforme di CYP. Levocetirizina non modifica l'attività degli isoenzimi CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 a concentrazioni di molto superiori a quelle di picco che si raggiungono nel plasma dopo una somministrazione orale di 5 mg.

Pertanto lo scarso metabolismo e l'assenza di potenziale inibitorio sul metabolismo, rendono improbabile l'interazione di levocetirizina con altre sostanze, o viceversa.

Eliminazione

L'emivita plasmatica negli adulti è di $7,9 \pm 1,9$ ore. Il valore medio della clearance corporea totale apparente è 0,63 ml/min/kg. La via di escrezione principale della levocetirizina e dei metaboliti è quella urinaria, attraverso la quale viene eliminata una media dell'85,4% della dose somministrata. L'escrezione per via fecale è solo del 12,9% della dose. Levocetirizina viene escreta sia per filtrazione glomerulare sia per secrezione tubulare attiva.

Compromissione renale

La clearance corporea apparente di levocetirizina è correlata alla clearance della creatinina. Si raccomanda pertanto di modificare l'intervallo tra i dosaggi di levocetirizina, in base alla clearance della creatinina, nei pazienti con compromissione della funzionalità renale di grado moderato o grave. Nei soggetti con anuria da insufficienza renale allo stadio terminale, la clearance corporea totale risulta ridotta dell'80% circa rispetto ai soggetti normali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano speciali rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, della tossicità in caso di ripetuta somministrazione, della genotossicità, del potenziale cancerogeno, della tossicità riproduttiva.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato (E572)

Pellicola di rivestimento

Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il farmaco nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di alluminio PVC/PVDC o blister oPA/Al/PVC

Dimensioni delle confezioni:

Blister contenenti 10, 14, 20, 28, 40, 50, 60, 80 o 100 compresse.

Blister monodose contenenti: 30x1 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 10 cpr	AIC n. 039406020
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 14 cpr	AIC n. 039406032
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 20 cpr	AIC n. 039406057
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 28 cpr	AIC n. 039406071
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 40 cpr	AIC n. 039406095
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 50 cpr	AIC n. 039406107
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 60 cpr	AIC n. 039406121
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 100 cpr	AIC n. 039406158
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 30x1 cpr	AIC n. 039406184
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 10 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406208
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 14 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406210
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 20 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406234
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 28 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406259
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 40 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406273
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 50 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406285
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 60 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406309
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 100 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406335
LEVOCETIRIZINA EG 5 mg compresse rivestite con film, 30x1 cpr (OPA/Al/PVC/Al)	AIC n. 039406362

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15 Febbraio 2010 / 21 Giugno 2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO