

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Levocetirizina Mylan e a cosa serve

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

rinite allergica (incluso rinite allergica persistente)

orticaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Mylan

Non prenda Levocetirizina Mylan

- se è allergico alla levocetirizina, cetirizina, idrossizina o ad altri farmaci conosciuti come piperazine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetto da grave insufficienza renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min)

Avvertenze e precauzioni

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

Se non è in grado di svuotare la vescica (dovuto a condizioni come una lesione del midollo spinale o ingrossamento della prostata), chiedi consiglio al medico.

Se soffre di epilessia o è a rischio di convulsioni, chiedi consiglio al medico in quanto l'uso di Levocetirizina Mylan può causare l'aggravamento della crisi convulsiva.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Levocetirizina Mylan per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Bambini

L'uso di Levocetirizina Mylan non è raccomandato nei bambini con età inferiore a 6 anni poiché le compresse non possono essere rotte per consentire l'adattamento del dosaggio.

Altri medicinali e Levocetirizina Mylan

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

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

Levocetirizina Mylan con alcol

L'assunzione di Levocetirizina Mylan contemporaneamente ad alcool o altre sostanze che agiscono sul cervello richiede prudenza. Nei pazienti sensibili può provocare un'ulteriore riduzione della vigilanza e compromissione della performance.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti levocetirizina può causare sonnolenza/torpore, stanchezza e spossatezza. Test speciali non hanno rivelato alcuna compromissione della prontezza mentale, capacità di reagire o capacità di guidare in persone sane dopo aver assunto levocetirizina alla dose raccomandata. Se comunque accusa uno qualsiasi di questi sintomi, si astenga dalla guida e dall'utilizzo di qualsiasi macchinario.

Levocetirizina Mylan contiene lattosio

Queste compresse contengono **lattosio**; se il medico curante Le ha diagnosticato un'**intolleranza ad alcuni zuccheri**, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Levocetirizina Mylan

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

La compressa va deglutita intera con acqua e può essere assunta con o senza cibo.

La dose raccomandata per adulti e bambini dai 6 anni di età è **una compressa al giorno**. I bambini sotto i 6 anni di età non devono prendere Levocetirizina Mylan.

Istruzione per il dosaggio in specifiche popolazioni di pazienti:

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.

I pazienti con solo compromissione della funzionalità epatica devono assumere la dose abituale prescritta.

Pazienti che presentano contemporaneamente compromissione della funzionalità epatica e renale possono prendere una dose inferiore a seconda della gravità della malattia renale.

Nessuna modifica della dose è necessaria in pazienti anziani, a condizione che la loro funzione renale sia normale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Levocetirizina Mylan non è raccomandato nei bambini con meno dei 6 anni di età dal momento che le compresse non possono essere rotte per assumere la dose corretta. Per bambini di età compresa tra i 2 e i 6 anni è raccomandato usare una formulazione destinata ai bambini.

Nei bambini che soffrono di una ridotta funzionalità renale la dose sarà calcolata sulla base della funzione renale e del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

Se prende più Levocetirizina Mylan di quanto deve

Se ha preso più Levocetirizina Mylan di quanto deve, può verificarsi sonnolenza/torpore negli adulti. I bambini possono inizialmente mostrare eccitazione e irrequietezza seguite da sonnolenza/torpore.

Se si pensa di aver preso una dose eccessiva di Levocetirizina Mylan, informi il medico che deciderà quali misure devono essere intraprese.

Se dimentica di prendere Levocetirizina Mylan

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

Se interrompe il trattamento con Levocetirizina Mylan

L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti negativi. Tuttavia, il prurito (pizzicore) può manifestarsi anche se non era presente prima dell'inizio del trattamento. Questo sintomo può risolversi spontaneamente o diventare più intenso e può essere necessario ricominciare il trattamento.

Se ha qualsiasi ulteriore 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.

Informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso più vicino, se manifesta i seguenti effetti indesiderati gravi:

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

Reazioni allergiche, come gonfiore della bocca, del viso e/o gola o difficoltà di deglutizione con orticaria (angioedema), difficoltà respiratorie o diminuzione improvvisa della pressione sanguigna con conseguente collasso o shock, che possono essere mortali.

Convulsioni o attacchi epilettici.

Ricorrenti pensieri di preoccupazione e suicidari.

Altri effetti sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

Secchezza alle fauci

Mal di testa

Stanchezza

Sonnolenza/torpace

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Spossatezza
- Dolore addominale.

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

Aggressività

Agitazione

- Disturbi della vista
- Crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati)
- Palpitazioni

Nausea

- Diarrea

Infiammazione del fegato

Prurito

Rash

Orticaria

Dolore muscolare

- Dolore articolare

Aumento di peso

Alterazione dei test di funzionalità epatica

Aumento della frequenza cardiaca

Formicolio

Vertigini

Svenimento

Tremore

Disgeusia (alterazione del senso del gusto)

Sensazione di rotazione o spostamento

Vista offuscata

Minzione dolorosa o difficile

Incapacità a svuotare completamente la vescica

Eruzione cutanea

Mancanza di respiro

Allucinazioni (vedere, sentire o udire cose che non esistono)

Depressione

Insonnia (difficoltà a dormire)

- Incubi

Vomito

Edema (gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi)

Aumento dell'appetito.

Il prurito (pizzicore) si può manifestare quando si interrompe il trattamento.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

Diarrea

Costipazione

Difficoltà a dormire

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levocetirizina Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "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.

Conservi 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 Mylan

Il principio attivo è levocetirizina. Levocetirizina è presente come levocetirizina dicloridrato (5 mg), corrispondente a 4,2 mg di levocetirizina.

Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato (nucleo) e ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol (rivestimento).

Descrizione dell'aspetto di Levocetirizina Mylan 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 blister contenenti 20 compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan SpA

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti
Synthon BV
Microweg 22, 6545CM Nijmegen
Olanda

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

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

Italia – Levocetirizina Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il