

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levcetin **5 mg compressa rivestita con film** Levocetirizina di cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere il 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. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levcetin e a che cosa serve
2. Prima di prendere Levcetin
3. Come prendere Levcetin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levcetin
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LEVCETIN E A CHE COSA SERVE

Agente antiallergico (antistaminico per uso sistemico).

Per il trattamento dei segni (sintomi) associati a condizioni allergiche quali:

- Rinite allergica (compresa la rinite allergica persistente);
- Eruzione orticarioide (orticaria cronica idiopatica).

2. PRIMA DI PRENDERE LEVCETIN

Non prenda Levcetin

- se è allergico/a (ipersensibile) alla levocetirizina dicloridrato o a qualsiasi principio con struttura chimica simile (derivati della piperazina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Levcetin (vedere "Cosa contiene Levcetin")
- se soffre di grave compromissione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

Faccia particolare attenzione con Levcetin

Bambini

Si sconsiglia di somministrare Levcetin a bambini di età inferiore a 6 anni, poiché non è possibile stabilire una dose adeguata a causa del formato delle compresse.

Sebbene sia improbabile che l'alcool e Levcetin si influenzino a vicenda, prestare attenzione nell'assunzione di alcool in concomitanza con l'assunzione di Levcetin.

Anziani

In caso di problemi ai reni, il medico può ridurre la dose delle compresse.

Assunzione di Levcetin con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Levcetin con cibi e bevande

Non sono necessarie particolari precauzioni riguardo al cibo. Tuttavia, se le compresse vengono assunte con il cibo il loro effetto può risultare ritardato.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Informi il medico se è incinta, se progetta una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni casi, i pazienti trattati con Levcetin possono provare sonnolenza, stanchezza o spossatezza. Pertanto, se si appresta a guidare, eseguire attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari, è consigliabile attendere e osservare la propria reazione al farmaco. Tuttavia, prove specifiche non hanno mostrato alterazione della prontezza mentale, della capacità di reazione o dell'abilità a guidare in soggetti sani che avevano assunto levocetirizina nel dosaggio consigliato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Levcetin

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

3. COME PRENDERE LEVCETIN

Prenda sempre Levcetin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale per adulti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni è di **una compressa al giorno**. Levcetin è sconsigliata per i bambini di età inferiore ai 6 anni.

Pazienti con disturbi renali

Ai pazienti che soffrono di compromissione della funzionalità dei reni può essere assegnata una dose inferiore in base alla gravità del loro disturbo.

Pazienti con disturbi epatici

I pazienti che soffrono solo di compromissione della funzionalità del fegato possono assumere la dose abituale prescritta.

Pazienti con disturbi epatici e renali

Ai pazienti che soffrono di compromissione della funzionalità del fegato e dei reni può essere assegnata una dose inferiore in base alla gravità del loro disturbo renale; nei bambini, la dose verrà determinata anche in base al loro peso corporeo. La scelta della dose verrà in tutti i casi eseguita dal medico.

Come e quando prendere Levcetin?

Le compresse devono essere ingoiate intere, con l'acqua, e possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più Levcetin di quanto deve

Se pensa di aver assunto una dose eccessiva di Levcetin, informi il medico che deciderà quale rimedio adottare.

Se si prende una dose di Levcetin superiore a quella prescritta, negli adulti si può osservare sonnolenza. I bambini, invece, possono mostrare eccitazione e irrequietezza seguite da sonnolenza.

Se dimentica di prendere Levcetin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose o ne prende una più piccola rispetto a quella prescritta dal suo medico, aspetti e prenda la dose seguente. Proseguo con il normale trattamento, attenendosi al dosaggio prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Levcetin

L'eventuale interruzione del trattamento con Levcetin prima del previsto non dovrebbe avere effetti dannosi, nel senso che i sintomi del disturbo dovrebbero progressivamente ricomparire con un livello di gravità non superiore a quello precedente al trattamento con Levcetin.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **Levcetin** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ai **primi segni di una reazione di ipersensibilità**, interrompa l'assunzione di Levcetin e si rivolga subito al medico. I sintomi di una reazione di ipersensibilità sono, fra gli altri: gonfiore della bocca, della lingua, del viso e/o della gola, difficoltà di respirazione o di ingestione insieme a orticaria (angioedema), calo improvviso della pressione sanguigna con conseguente collasso o shock, potenzialmente fatali.

Gli effetti collaterali **segnalati più spesso** (per 1 – 10 pazienti su 100) sono, fra gli altri:

- sonnolenza
- capogiro
- cefalea
- mal di gola
- rinorrea (nei bambini)
- dolori di pancia
- secchezza della bocca
- malessere generale
- spossatezza

Gli effetti collaterali **non comuni** (per 1 – 10 pazienti su 1.000) sono, fra gli altri:

- ansia
- sensazione di aghi e spilli
- diarrea
- prurito, eruzione cutanea
- debolezza
- vago malessere

Gli effetti collaterali **rari** (per 1 – 10 pazienti su 10.000) sono, fra gli altri:

- ipersensibilità
- aggressività
- confusione
- depressione
- allucinazioni (vedere cose inesistenti)
- insonnia
- crampi, disturbi di mobilità
- battito cardiaco accelerato
- funzionalità irregolare del fegato
- orticaria (gonfiore, arrossamento e prurito cutaneo)
- edema
- aumento di peso

Gli effetti collaterali **molto rari** (meno di 1 paziente su 10.000) sono, fra gli altri:

Alterazioni ematologiche, shock anafilattico, tic, alterazione del gusto, svenimenti, tremori, disturbi muscolari, scatti improvvisi, difficoltà di messa a fuoco della vista, movimenti oculari circolari, visione annebbiata, palpitazioni, fiato corto, angioedema (vedi sopra), reazioni allergiche cutanee, minzione dolorosa, perdite urinarie nel sonno.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 LEVCETIN

Tenere Levcetin fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi la **Levcetin** dopo la data di scadenza, che è riportata sulla striscia di blister e sulla confezione esterna dopo "EXP". La data si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene **Levcetin**

- Il principio attivo è la levocetirizina dicloridrato
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato.

- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice anidra colloidale, magnesio stearato, ipromellosa, diossido di titanio (E171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di **Levcetin** e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono bianche, rotonde e biconvesse.
Sono fornite in strisce di blister da 20 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Amburgo
Germania

Produttore

Biofarm Sp.z.o.o.
Ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań
Polonia

Aegis Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2081 Nicosia
Cipro

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

Danimarca: Levcetin
Italia: Levcetin 5 mg compressa rivestita con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il