

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levocetirizina Ranbaxy 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.
- Il nome completo di questo medicinale è Levocetirizina Ranbaxy "5 mg compresse rivestite con film", ma in questo foglio illustrativo sarà chiamato "Levocetirizina Ranbaxy".

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Levocetirizina Ranbaxy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Ranbaxy
3. Come prendere Levocetirizina Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levocetirizina Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levocetirizina dicloridrato è il principio attivo di Levocetirizina Ranbaxy.

Levocetirizina Ranbaxy è un medicinale antiallergico.

Questo medicinale è usato per il trattamento dei segni della malattia (sintomi) associati con:

- infiammazione delle vie aeree nasali provocata da una allergia (rinite allergica, inclusa rinite allergica persistente);
- orticaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Ranbaxy

Non prenda Levocetirizina Ranbaxy:

- se è allergico (ipersensibile) alla levocetirizina dicloridrato o ad un'antistamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di gravi problemi di funzionalità 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 Ranbaxy.

Se è probabile che non riesca svuotare la vescica (con malattie quali lesione del midollo spinale o ingrossamento della prostata), chiedi al consiglio medico.

Bambini

L'uso di Levocetirizina Ranbaxy **non è raccomandato** nei bambini con età inferiore a 6 anni poiché le compresse non consentono l'adattamento del dosaggio.

Altri medicinali e Levocetirizina Ranbaxy

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

Levocetirizina Ranbaxy con cibi, bevande e alcol

Si raccomanda cautela se Levocetirizina Ranbaxy viene assunto contemporaneamente ad alcol.

In pazienti sensibili, l'uso simultaneo di cetirizina o levocetirizina ed alcol o altri agenti che agiscono a livello centrale può avere effetti sul sistema nervoso centrale, sebbene sia stato dimostrato che il racemato (cetirizina) non aumenta l'effetto dell'alcol.

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 e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti trattati con Levocetirizina Ranbaxy possono provare sonnolenza/assopimento, stanchezza e spossatezza. Se ha intenzione di guidare, di svolgere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari deve prima aspettare e osservare la sua risposta al medicinale. Tuttavia test specifici non hanno rivelato alcuna compromissione dell'allerta mentale, dell'abilità di reagire o di guidare in persone sane esaminate dopo aver assunto levocetirizina alla dose raccomandata.

Levocetirizina Ranbaxy contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Levocetirizina Ranbaxy

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

La dose raccomandata per adulti e bambini con età pari o superiore a 6 anni è di **1 compressa al giorno**.

Speciali istruzioni di dosaggio per pazienti specifici

Ai pazienti con funzione renale compromessa può essere somministrata una dose più bassa in base alla gravità della loro malattia renale e anche nei bambini la dose sarà determinata in base al peso corporeo. La sua dose sarà stabilita dal medico.

I pazienti che hanno gravi problemi renali **non devono prendere** Levocetirizina Ranbaxy.

I pazienti che hanno solo una compromissione della funzione epatica devono assumere la dose abituale prescritta.

Ai pazienti che hanno una compromissione della funzione sia epatica che renale può essere somministrata una dose inferiore in base alla gravità della malattia renale. Nei bambini la dose è stabilita da un medico in base al peso corporeo.

Uso nei bambini

Levocetirizina compresse **non è raccomandato** per bambini con meno di 6 anni.

Pazienti anziani

Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio in pazienti anziani, a patto che la loro funzione renale sia normale.

Come e quando deve prendere Levocetirizina Ranbaxy

La compressa deve essere ingerita intera con acqua e può essere presa con o senza cibo.

Se prende più Levocetirizina Ranbaxy di quanto deve

Se prende più di quanto deve, può avere sonnolenza. I bambini possono inizialmente mostrare eccitazione e irrequietezza seguita da sonnolenza.

Se crede di aver preso un sovradosaggio di Levocetirizina Ranbaxy, informi il medico che deciderà quali azioni intraprendere.

Se dimentica di prendere Levocetirizina Ranbaxy

Se dimentica di prendere la dose di questo medicinale, o se prende una dose più bassa di quella prescritta dal medico, non prenda una dose doppia per compensare. Prenda la dose successiva nell'orario abituale come prescritto dal medico.

Se interrompe l'assunzione di Levocetirizina Ranbaxy

L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti negativi. Possono ripresentarsi i sintomi, ma non dovrebbero essere peggiori rispetto a prima del 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.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale ed informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi di questi segni di reazione allergica mentre assume Levocetirizina Ranbaxy:

- gonfiore della bocca, lingua, viso e/o gola,
- difficoltà a respirare o deglutire (oppressione toracica o respiro sibilante)
- orticaria
- improvviso abbassamento della pressione sanguigna che porta a collasso o shock, che può essere fatale.

Altri possibili effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

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

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- Spossatezza e dolore addominale

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

- Palpitazioni (battito cardiaco irregolare), aumento della frequenza cardiaca
- Convulsioni, formicolio, capogiro, svenimento, tremito
- Disgeusia (alterazione del senso del gusto) sensazione di rotazione o movimento
- Disturbi visivi, visione offuscata
- Dolore o difficoltà nell'urinare, incapacità a svuotare completamente la vescica
- Edema (gonfiore), prurito, rash, orticaria (gonfiore, arrossamento e prurito della pelle), eruzione cutanea, mancanza di respiro
- Aumento di peso
- Dolore muscolare
- Comportamento aggressivo o agitato, allucinazioni, depressione, insonnia, pensieri ricorrenti di suicidio o ideazione suicidaria
- Epatite (infiammazione del fegato), funzione del fegato anormale, vomito, aumento dell'appetito e nausea.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Levocetirizina Ranbaxy

Tenere 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". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

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 Ranbaxy

- Il principio attivo è levocetirizina dicloridrato.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e stearato di magnesio.

Rivestimento: ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), talco purificato e macrogol - 400 (PEG - 400).

Descrizione dell'aspetto di Levocetirizina Ranbaxy e contenuto della confezione

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

Levocetirizina Ranbaxy è disponibile in blister in confezioni da 20, 40, o 60 compresse.

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:

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano (Italia)

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti:

Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. Das Indústrias - Alto do Colaride - Cacém, 2735-213, Portogallo

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco