Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levocetirizina Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film

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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Aurobindo
3. Come prendere Levocetirizina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levocetirizina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del suo medicinale è Levocetirizina Aurobindo compresse rivestite con film e contiene la sostanza attiva levocetirizina dicloridrato.
Levocetirizina Aurobindo è un medicinale antiallergico.

Per il trattamento dei segni della malattia (sintomi) associati a:
- rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente);
- orticaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Aurobindo

Non prenda Levocetirizina Aurobindo
- Se è allergico alla levocetirizina dicloridrato, alla cetirizina, all'idrossizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Levocetirizina Aurobindo (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una grave compromissione della funzionalità renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).
- Se il suo medico curante le ha diagnosticato un'intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
L'uso di Levocetirizina Aurobindo 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 Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Levocetirizina Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Si consiglia cautela se Levocetirizina Aurobindo è assunta insieme ad alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello. In pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di Levocetirizina Aurobindo e alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello può causare ulteriore riduzione della vigilanza e compromissione delle prestazioni.

Levocetirizina può essere presa con o senza cibo.

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 e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti, a seguito del trattamento con levocetirizina, possono manifestare sonnolenza/torpore, stanchezza e spossatezza. Si consiglia cautela nel guidare o nell'utilizzare macchinari finché non conosce l'effetto di questo medicinale sulla sua persona. Test specifici, condotti su volontari sani, non hanno comunque rilevato alcuna riduzione del grado di vigilanza, della capacità di reazione o della capacità di guidare a seguito dell'assunzione di levocetirizina al dosaggio raccomandato.

Levocetirizina Aurobindo contiene lattosio
Queste compresse contengono **lattosio**; se il medico curante le ha diagnosticato un'intolleranza a certi zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Levocetirizina Aurobindo

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

La dose raccomandata per gli adulti e i bambini di 6 anni di età ed oltre è di una compressa al giorno.

Speciali istruzioni sulle dosi per specifiche popolazioni:
Compromissione renale ed epatica
Ai pazienti con funzionalità renale compromessa può essere somministrata una dose più bassa in accordo con la gravità della loro malattia renale, e nei bambini la dose sarà scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

Pazienti che hanno una grave compromissione della funzionalità renale non devono assumere Levocetirizina Aurobindo.

Pazienti che hanno solo la funzionalità epatica compromessa devono assumere la dose abituale prescritta.

Ai pazienti che hanno sia la funzionalità epatica che renale compromesse, può essere data una dose più bassa in relazione alla gravità della malattia renale e, nei bambini, la dose sarà anche scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

Pazienti anziani di 65 anni di età e oltre

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è necessario alcun adattamento della dose nei pazienti anziani, purché la loro funzionalità renale sia normale.

Uso nei bambini
Levocetirizina Aurobindo non è raccomandata per i bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Come e quando prendere Levocetirizina Aurobindo?
Solo per uso orale.
Le compresse rivestite con film di Levocetirizina Aurobindo devono essere deglutite intere con acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

Per quanto tempo deve prendere Levocetirizina Aurobindo?
La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

Se prende più Levocetirizina Aurobindo di quanto deve
Se prende più levocetirizina di quanto deve, può manifestarsi sonnolenza negli adulti. I bambini possono mostrare inizialmente eccitazione ed irrequietezza, seguite da sonnolenza. Se pensa di aver preso una dose eccessiva di Levocetirizina Aurobindo informi il medico, che deciderà quali azioni dovranno essere intraprese.

Se dimentica di prendere Levocetirizina Aurobindo
Se dimentica di prendere Levocetirizina Aurobindo, o se assume una dose più bassa di quella prescritta dal medico, non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora stabilita.

Se interrompe il trattamento con Levocetirizina Aurobindo
L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti negativi. Tuttavia, se interrompe il trattamento con Levocetirizina Aurobindo, può raramente presentarsi prurito (pizzicore intenso), anche se tale sintomo non era presente prima dell'inizio del trattamento. Questo sintomo può risolversi spontaneamente. In alcuni casi, il sintomo può essere intenso e può essere necessario ricominciare il trattamento. Tale sintomo dovrebbe risolversi quando si ricomincia il trattamento.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
Bocca secca, mal di testa, stanchezza e sonnolenza/assopimento.
Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
Spossatezza e dolore addominale

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Sono stati riportati 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, crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati), 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 e diarrea. Prurito (pizzicore intenso) a seguito di sospensione del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Interrompa l'assunzione di Levocetirizina Aurobindo 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 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 Aurobindo

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 "SCAD".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Aurobindo
- Il principio attivo è levocetirizina. Ogni compressa contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato, equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato (nucleo) e ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171) e macrogol 400 (rivestimento).

Descrizione dell'aspetto di Levocetirizina Aurobindo 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 da 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 o 120 compresse per astuccio.

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
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)

Produttore
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Belgio	Levocetirizin AB 5 mg filmomhulde tabletten
Francia	Levocetirizine Arrow 5 mg comprimé pelliculé
Germania	Levocetirizin-Actavis 5 mg Filmtableten
Italia	Levocetirizina Aurobindo
Paesi Bassi	Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).