**Foglio illustrativo: Informazioni per i pazienti**

**LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film**
Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Cos'è LEVOCETIRIZINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LEVOCETIRIZINA DOC Generici 3. Come usare LEVOCETIRIZINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVOCETIRIZINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

## 1. Cos'è LEVOCETIRIZINA DOC Generici e a cosa serve

Levocetirizina dicloroidrato è il principio attivo di LEVOCETIRIZINA DOC Generici
LEVOCETIRIZINA DOC Generici è un medicinale antiallergico.
Per il trattamento dei segni di malattia (sintomi) associati a:

- Rinite allergica (inclusa rinite allergica persistente)
- Rash (Orticaria)

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVOCETIRIZINA DOC Generici

**Non prenda LEVOCETIRIZINA DOC Generici**
- se è **allergico a levocetirizina, al dicloroidrato di cetirizina, alla idrossizina o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave compromissione della funzionalità renale (grave insufficienza renale con clearance della creatinina al di sotto di 10 ml/min)

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LEVOCETIRIZINA DOC Generici.
Se è probabile che non sia in grado di svuotare la vescica (con condizioni come lesioni al midollo spinale o ingrossamento della prostata), chieda consiglio al suo medico.

Se soffre di epilessia o se è a rischio di convulsioni, chieda consiglio al suo medico poiché LEVOCETIRIZINA DOC Generici può causare un peggioramento della crisi.
Se ha in programma di fare degli esami per l'allergia, chieda al suo medico se deve interrompere per alcuni giorni l'assunzione di LEVOCETIRIZINA DOC Generici prima dell'esame. Questo medicinale può influenzare gli esiti del suo esame.

Bambini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

L’uso di LEVOCETIRIZINA DOC Generici 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 DOC Generici**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**LEVOCETIRIZINA DOC Generici con cibi, bevande e alcol**
Si raccomanda cautela se LEVOCETIRIZINA DOC Generici viene assunta in contemporanea ad alcol o altri agenti che agiscono sul cervello. Nei pazienti sensibili, la concomitante somministrazione di LEVOCETIRIZINA DOC Generici e alcol o altri agenti che agiscono sul cervello può causare una riduzione addizionale dello stato di allerta e compromettere le prestazioni.
LEVOCETIRIZINA DOC Generici può essere assunta con o senza cibo.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se si trova in gravidanza o sta allattando al seno, sospetta di poter essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**
Alcuni pazienti in terapia con LEVOCETIRIZINA DOC Generici possono accusare assopimento, stanchezza e spossatezza. Presti cautela quando guida o utilizza macchinari finché non si accerta della propria risposta al medicinale. Tuttavia, test specifici non hanno rilevato compromissione della prontezza mentale, della capacità di reazione o della capacità di guidare in soggetti sani esaminati dopo aver assunto levocetirizina alle dosi raccomandate.

**LEVOCETIRIZINA DOC Generici contiene lattosio**
Queste compresse contengono **lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una **intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere LEVOCETIRIZINA DOC Generici
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti e i bambini dai 6 anni di età in su è **una compressa al giorno**.

**Istruzioni per dosaggi particolari per specifiche popolazioni:**

*Compromissione della funzionalità renale ed epatica*
A pazienti con compromessa funzione renale può essere data una dose più bassa, a seconda della gravità della malattia renale, e nei bambini la dose verrà scelta anche in base al peso corporeo; la dose sarà decisa dal suo medico.

Pazienti che hanno un grave compromissione della funzione renale non devono assumere LEVOCETIRIZINA DOC Generici.

Pazienti che hanno compromesso soltanto la funzione epatica devono assumere la dose normale prescritta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

A pazienti che hanno entrambe le funzioni epatiche e renali compromesse può essere data una dose più bassa dipendentemente dalla gravità della malattia renale, e nei bambini la dose verrà scelta anche in base al peso corporeo; la dose sarà decisa dal suo medico.

Pazienti anziani di 65 anni di età e superiore
Non è necessario l'adattamento della dose nei pazienti anziani, purché la loro funzione renale sia normale.

**Uso nei bambini**
LEVOCETIRIZINA DOC Generici non è raccomandata per bambini sotto i 6 anni di età.

**Come e quando deve prendere LEVOCETIRIZINA DOC Generici?**
Per solo uso orale.
LEVOCETIRIZINA DOC Generici compresse devono essere deglutite intere con acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

**Per quanto tempo deve prendere LEVOCETIRIZINA DOC Generici?**
La durata dell'uso dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei disturbi ed è determinata dal suo medico.

**Se prende più LEVOCETIRIZINA DOC Generici di quanto deve**
Se prende più LEVOCETIRIZINA DOC Generici di quanto deve, negli adulti può verificarsi assopimento. I bambini possono inizialmente mostrare eccitazione e irrequietezza seguita da assopimento. Se pensa di aver preso un sovradosaggio di LEVOCETIRIZINA DOC Generici, informi il suo medico che deciderà poi quale misura deve essere presa.

**Se dimentica di prendere LEVOCETIRIZINA DOC Generici**
Se dimentica di prendere **LEVOCETIRIZINA DOC Generici,** o prende una dose più bassa di quella prescritta dal suo medico, non prenda una dose doppia per compensare l'eventuale dimenticanza di una dose. Prenda la sua dose successiva al normale orario.

**Se interrompe il trattamento con LEVOCETIRIZINA DOC Generici**
L'interruzione del trattamento non deve avere alcun effetto negativo. Tuttavia, se interrompe il trattamento con LEVOCETIRIZINA DOC Generici può verificarsi raramente del prurito (prurito intenso), anche se quei sintomi non erano presenti prima dell'inizio del trattamento. I sintomi possono risolversi spontaneamente. In alcuni casi, i sintomi possono essere intensi e possono richiedere che il trattamento venga ripreso. I sintomi devono risolversi quando il trattamento è riavviato.

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.

Ai primi sintomi di pensieri ricorrenti o preoccupazione di suicidio, o una reazione di ipersensibilità, interrompa l'assunzione di LEVOCETIRIZINA DOC Generici e informi il suo medico. I sintomi della reazione di ipersensibilità possono comprendere: gonfiore della bocca, lingua, faccia e/o gola, difficoltà nella respirazione o deglutizione (costrizione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

toracica o respiro sibilante), orticaria, improvviso crollo della pressione sanguigna che porta al collasso o a shock, che possono essere fatali.

Comune: può verificarsi fino a 1 su 10 persone
Bocca secca, mal di testa, stanchezza e assopimento

Non comune: può verificarsi fino a 1 su 100 persone
Spossatezza e dolore addominale

Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili
Sono stati riportati anche altri effetti indesiderati come palpitazioni, aumentata frequenza cardiaca, crisi, formicolio, capogiro, svenimento, tremore, disgeusia (alterazione del senso del gusto), sensazione di rotazione o movimento, disturbi visivi, visione offuscata, crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati), minzione dolorosa o difficile, incapacità a svuotare completamente la vescica, gonfiore, prurito (prurigine), rash, orticaria (gonfiore, arrossamento e prurito della pelle), eruzione cutanea (macchie rosse che si ripresentano nella stessa sede della pelle), respiro corto, aumento ponderale, dolore muscolare, dolore alle articolazioni, comportamento aggressivo o agitato, allucinazione, depressione, insonnia, incubi, epatite, anomalie della funzionalità epatica, vomito, aumento dell'appetito, nausea e diarrea.
Prurito (prurito intenso) a seguito dell'interruzione.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare LEVOCETIRIZINA DOC Generici
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull' etichetta e sulla scatola dopo la dicitura SCAD. Le prime due cifre indicano il mese, le ultime quattro l'anno.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 DOC Generici**
– Il principio attivo è levocetirizina. Levocetirizina è presente come levocetirizina dicloridrato (5 mg) corrispondente a 4,2 mg di levocetirizina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*

– Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, “LEVOCETIRIZINA DOC Generici contiene lattosio”), magnesio stearato (nucleo) e ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400 (rivestimento).

**Descrizione dell’aspetto di LEVOCETIRIZINA DOC Generici e contenuto della confezione**
Le 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 in confezioni di blister contenenti 6, 7, 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 o 120 compresse ciascuna.
Blister monodosi contenenti 30x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**
DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

**Produttori:**
- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda
- Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna
- betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germania

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

| | | |
|---|---|---|
| Germania | - | Levocetirizin beta 5 mg Filmtabletten |
| Paesi Bassi | - | Cetirmar 5 mg tabletten |
| Regno Unito | - | Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*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).*