Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levocetirizina Krka 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 l farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Levocetirizina dicloridrato è il principio attivo di Levocetirizina Krka.
Levocetirizina Krka è un medicinale antiallergico.

Per il trattamento di segni di malattia (sintomi) associati a:
- rinite allergica (inclusa rinite allergica persistente);
- prurito (orticaria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levocetirizina Krka

Non prenda Levocetirizina Krka
- se è allergico alla levocetirizina dicloridrato, alla cetirizina, all'idrossizina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se la sua funzione renale è gravemente compromessa (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Levocetirizina Krka.

Se è probabile che lei non sia in grado di svuotare la vescica (in condizioni quali lesione del midollo spinale o ingrossamento della prostata), chieda consiglio al medico.
Se soffre di epilessia o ci sono rischi di convulsioni, chieda consiglio al medico in quanto l'utilizzo di Levocetirizina Krka può causare un aggravamento delle convulsioni.

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).

Se è in programma un test allergologico, chieda al medico se deve interrompere l'assunzione di Levocetirizina Krka per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può influenzare i risultati del test allergologico.

Bambini
L'uso di Levocetirizina Krka non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni poiché le compresse rivestite con film non consentono un adattamento della dose.

Altri medicinali e Levocetirizina Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Levocetirizina Krka con cibi, bevande e alcol
Si consiglia cautela se Levocetirizina Krka viene assunta contemporaneamente ad alcol o altri agenti che agiscono sul cervello.
Nei pazienti sensibili, la somministrazione concomitante di Levocetirizina Krka e alcol o altri agenti che agiscono a livello centrale possono causare riduzioni aggiuntive nella vigilanza e la compromissione delle prestazioni.
Levocetirizina Krka può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
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 in terapia con Levocetirizina Krka possono manifestare sonnolenza/torpore, stanchezza ed spossatezza. Presti attenzione quando guida o utilizza macchinari fino a quando non conosce gli effetti che ha questo medicinale su di lei. Tuttavia, particolari test non hanno rivelato alcuna compromissione della prontezza mentale, della capacità di reazione o della capacità di guidare nei soggetti sani testati in seguito all'assunzione di levocetirizina alle dosi raccomandate.

Levocetirizina Krka contiene lattosio
Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima dell'assunzione del medicinale.

3. Come prendere Levocetirizina Krka

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

La dose raccomandata per gli adulti e i bambini di età uguale e superiore a 6 anni è di una compressa al giorno.

Indicazioni speciali per il dosaggio in popolazioni specifiche

Compromissione renale ed epatica
Ai pazienti con compromissione renale può essere prescritta una dose inferiore, a seconda della gravità della loro malattia, e nei bambini la dose sarà allo stesso modo scelta in base al peso corporeo; la dose sarà stabilita dal suo medico.

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).

I pazienti che hanno compromissione renale grave non devono assumere Levocetirizina Krka.

I pazienti che hanno solo funzione epatica compromessa devono prendere la dose abituale prescritta.

Ai pazienti con funzione compromessa sia dei reni che del fegato può essere prescritta una dose inferiore a seconda della gravità della malattia renale e nei bambini la dose verrà scelta anche in base al peso corporeo; la dose verrà determinata dal medico.

Pazienti anziani sopra i 65 anni di età
Non è necessario un adattamento della dose per i pazienti anziani, purché la loro funzionalità renale sia normale.

Uso nei bambini
Levocetirizina Krka non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Come e quando prendere Levocetirizina Krka?
Solo per uso orale.
Le compresse devono essere ingerite intere con acqua e possono essere prese con o senza cibo.

Per quanto tempo prendere Levocetirizina Krka?
La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei disturbi ed è determinata dal medico.

Se prende più Levocetirizina Krka di quanto deve
Se prende più Levocetirizina Krka di quanto deve, negli adulti può verificarsi sonnolenza.
I bambini potranno inizialmente mostrare eccitazione e irrequietezza seguite da sonnolenza.

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Levocetirizina Krka informi il medico che deciderà le misure da prendere.

Se dimentica di prendere Levocetirizina Krka
Se dimentica di prendere Levocetirizina Krka, o se prende una dose inferiore a quella prescritta dal medico, non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Levocetirizina Krka
L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti nocivi. Tuttavia, raramente può verificarsi prurito (sensazione di prurito intenso) se interrompe il trattamento con Levocetirizina Krka, anche se questi sintomi non erano presenti prima dell'inizio del trattamento. I sintomi dovrebbero risolversi spontaneamente. In alcuni casi i sintomi possono essere intensi e possono richiedere la ripresa del trattamento. I sintomi dovrebbero risolversi quando il trattamento viene ripreso.

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

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).

sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Bocca secca, mal di testa, stanchezza e sonnolenza/intorpidimento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Stanchezza estrema e dolore addominale.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Altri effetti indesiderati quali palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata, crisi, formicolio, capogiro, sincope, tremore, disgeusia (distorsione del senso del gusto), sensazione di giramento o di movimento, disturbi della vista, visione offuscata, oculo-rotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)), urinazione dolorosa o difficile, incapacità a svuotare completamente la vescica, edema, prurito, rash, orticaria (gonfiore, rossore e prurito della pelle), eruzione cutanea, fiato corto, aumento di peso, dolore muscolare, dolore articolare, comportamento aggressivo o agitato, allucinazione, depressione, insonnia, pensieri ricorrenti o preoccupazione di suicidio, incubi, epatite, funzione anormale del fegato, vomito, aumento dell'appetito, nausea e diarrea. Prurito (sensazione di prurito intenso) dopo interruzione del trattamento.

Ai primi segni di una **reazione di ipersensibilità** smetta di prendere Levocetirizina Krka e si rechi immediatamente dal medico. I sintomi di reazione di ipersensibilità possono includere gonfiore della bocca, della lingua, del volto e/o della gola, difficoltà a respirare o ingerire (costrizione toracica o affanno), orticaria, improvviso crollo della pressione sanguigna che porta al collasso o a 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 Krka

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Krka

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).

- Il principio attivo è levocetirizina dicloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato.
- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e magnesio stearato nel nucleo della compressa e lattosio monoidrato, ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), macrogol 3000 e triacetina nel film di rivestimento (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Levocetirizina Krka e contenuto della confezione
Le compresse sono bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film con i bordi smussati.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore
KRKA, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Repubblica Ceca, Estonia, Lituania, Ungheria, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia	Cezera
Bulgaria	ЦЕЗЕРА
Austria, Danimarca	Levocetirizin Krka
Italia, Spagna	Levocetirizina Krka
Francia, Irlanda, Paesi Bassi	Levocetirizine Krka
Grecia	Levocet
Germania	Levocetirizin TAD

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).