

Prospect: Informații pentru utilizator**Levocetirizină Terapia 5 mg comprimate filmate**
diclorhidrat de levocetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Levocetirizină Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levocetirizină Terapia
3. Cum să luați Levocetirizină Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levocetirizină Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levocetirizină Terapia și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Levocetirizină Terapia este diclorhidratul de levocetirizină. Levocetirizină Terapia este un medicament antialergic.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul semnelor de boală (simptomelor) asociate cu:

- inflamația la nivelul foselor nazale cauzată de o alergie (rinită alergică, inclusiv rinită alergică persistentă);
- erupția pe piele (urticarie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levocetirizină Terapia**Nu luați Levocetirizină Terapia:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclorhidrat de levocetirizină sau la un antihistaminic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți probleme severe ale funcției rinichilor (insuficiență renală severă, cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levocetirizină Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă nu puteți să vă goliți vezica urinară (în cazul unor afecțiuni cum sunt leziunile măduvei spinării sau prostată mărită în volum), vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Utilizarea Levocetirizină Terapia **nu este recomandată** copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele filmate nu permit ajustarea adecvată a dozei.

Levocetirizină Terapia împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Levocetirizină Terapia împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă precauție la utilizarea concomitentă de Levocetirizină Terapia și alcool etilic.

La pacienții sensibili, utilizarea concomitentă a cetirizinei sau a levocetirizinei și a alcoolului etilic sau a altor medicamente cu acțiune centrală poate avea efecte asupra sistemului nervos central, deși s-a demonstrat că forma racemică (cetirizina) nu crește efectul alcoolului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți tratați cu Levocetirizină Terapia pot simți somnolență/moleșală, oboseală și epuizare. Dacă intenționați să conduceți vehicule, să vă implicați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, trebuie mai întâi să așteptați și să observați răspunsul dumneavoastră la medicament.

Cu toate acestea, teste speciale efectuate la persoane sănătoase după administrarea de levocetirizină în doze recomandate, nu au demonstrat afectarea stării de alertă, a capacității de reacție sau a capacității de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Levocetirizină Terapia conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Levocetirizină Terapia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste, este de **un comprimat pe zi**.

Doze recomandate pentru grupe speciale de pacienți

Pacienților cu afecțiuni ale rinichilor li se poate administra o doză mai mică, în funcție de severitatea afecțiunii acestora, iar la copii doza va fi calculată pe baza greutateii corporale. Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Pacienții cu insuficiență renală severă **nu trebuie să utilizeze Levocetirizină Terapia**.

Pacienții care prezintă numai o afectare a funcției ficatului, trebuie să utilizeze doza prescrisă de medicament.

Pacienților care au atât afecțiuni ale ficatului cât și ale rinichilor, medicul le poate prescrie o doză mai mică, în funcție de severitatea afectării rinichilor, iar la copii, doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală; doza trebuie stabilită de medic.

Copii și adolescenți

Levocetirizină Terapia comprimate **nu este recomandată** copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Vârstnici

La pacienții vârstnici nu este necesară adaptarea dozei, dacă funcția renală este normală.

Când și cum trebuie luată Levocetirizină Terapia?

Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu apă și poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai multă Levocetirizină Terapia decât trebuie

Dacă utilizați mai multă Levocetirizină Terapia decât trebuie, poate apărea somnolența.

Copiii pot prezenta inițial agitație și neliniște, urmată de somnolență.

Dacă dumneavoastră credeți că ați luat o doză de Levocetirizină Terapia mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră, care va decide ce trebuie făcut.

Dacă uitați să luați Levocetirizină Terapia

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la intervalul stabilit de către medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Levocetirizină Terapia

Înteruperea tratamentului n-ar trebui să producă efecte negative. Simptomele pot reveni, dar nu ar trebui să fie mai grave decât erau înainte de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea acestui medicament și sunați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste semne ale unei reacții alergice în timp ce luați Levocetirizină Terapia:

- Umflarea gurii, limbii, feței și/sau gâtului
- Dificultăți de respirație sau de înghițire (strângere în piept sau respirație șuierătoare)
- Urticarie
- Scăderea bruscă a tensiunii arteriale care duce la colaps sau șoc, care poate fi fatală.

Alte reacții adverse posibile includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Gură uscată, dureri de cap, oboseală și somnolență

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Epuizare și dureri abdominale

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Palpitații (bătăi neregulate ale inimii), creșterea frecvenței bătăilor inimii
- Întepături și furnicături, amețală, leșin, tremor
- Disgeuzie (tulburări ale gustului), senzație de rotație sau de mișcare
- Tulburări de vedere, vedere încețoșată
- Oculogirație (ochii prezintă mișcări circulare necontrolate)
- Urinarea dureroasă sau dificilă, incapacitatea de a goli complet vezica urinară

- Edem (umflare), prurit (mâncărime), iritație, urticarie (umflare, roșeață și mâncărime ale pielii), erupție cutanată, dificultăți de respirație
- Creștere în greutate
- Durere musculară
- Comportament agresiv sau agitat, halucinații, depresie, insomnie, idei repetate sau preocupare legată de sinucidere
- Hepatită (inflamație a ficatului), funcționare anormală a ficatului, vărsături, creșterea apetitului și greață.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro.
 Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levocetirizină Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levocetirizină Terapia

- Substanța activă este diclorhidratul de levocetirizină.
Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de levocetirizină 5 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
Filmul comprimatului: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), talc și macrogol 400 (PEG 400).

Cum arată Levocetirizină Terapia și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Levocetirizină Terapia sunt de culoare alb până la aproape alb, ovale, biconvexe, cu dimensiunea de 8 x 4,5 mm, marcate cu "5" pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Levocetirizină Terapie 5 mg sunt ambalate în cutie cu blistere de: 14, 20, 28, 30, 40, 60 și 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca,
România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,
Țările de Jos

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416, Zaandam, Noord-Holland, 1506GM,
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia:	Levocetirizina Ipca 5 mg Comprímidos revestidos por película
Polonia:	LECIX
România:	Levocetirizină Terapie 5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>