

LERGIZINA-PLUS

Levocetirizina 5mg

Tableta Recubierta

ANTI-HISTAMÍNICO

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Contenido del inserto

1. ¿Qué es Lergizina-Plus 5mg Tableta recubierta y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lergizina-Plus 5mg Tableta recubierta?
3. ¿Cómo tomar Lergizina-Plus 5mg Tableta recubierta?
4. Posibles efectos adversos.
5. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ ES LERGIZINA-PLUS 5mg TABLETA RECUBIERTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de Lergizina-Plus 5mg Tableta Recubierta es levocetirizina diclorhidrato. Levocetirizina diclorhidrato es un medicamento antialérgico.

Está indicado para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente)
- Urticaria.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LERGIZINA-PLUS 5mg TABLETA RECUBIERTA?

No tome Lergizina-Plus:

- Si es **alérgico** a levocetirizina diclorhidrato, a cetirizina, a hidroxicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece un **deterioro grave de la función renal** (insuficiencia renal grave con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min.).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levocetirizina.

Si tiene algún factor condicionante que le incapacite para vaciar la vejiga urinaria (como médula espinal dañada o aumento del tamaño de la próstata) por favor, informe a su médico.

Si es epiléptico o tiene riesgo de convulsiones, por favor consulte a su médico ya que el uso de levocetirizina diclorhidrato puede agravar las crisis.

Si va a realizarse alguna prueba alérgica, pregunte a su médico si tiene que interrumpir el tratamiento con levocetirizina diclorhidrato varios días antes. Este medicamento puede afectar los resultados de la prueba alérgica.

Niños

No se recomienda el uso de Levocetirizina en niños menores de 6 años ya que las tabletas recubiertas no permiten un ajuste de la dosis.

Otros medicamentos y Levocetirizina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Levocetirizina con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda precaución si se toma este medicamento al mismo tiempo que alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro.

En pacientes sensibles, la toma simultánea de levocetirizina con alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro puede causar una disminución adicional de la capacidad de atención y disminuir el rendimiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes tratados con levocetirizina diclorhidrato pueden experimentar somnolencia o modorra, cansancio y agotamiento. Si usted va a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, se le aconseja que primero espere y observe su respuesta a la medicación. De todos modos, en pruebas especiales realizadas en personas sanas no se han detectado alteraciones de la atención, de la capacidad de reacción y de la habilidad para conducir tras la toma de levocetirizina diclorhidrato a la dosis recomendada.

Lergizina-Plus contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR LERGIZINA-PLUS 5mg TABLETA RECUBIERTA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía: Oral

Dosis:

La dosis normal para adultos y niños a partir de 6 años es de una tableta recubierta diaria.

Instrucciones especiales de dosificación para poblaciones específicas:

- Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir una dosis menor de acuerdo con la gravedad de su enfermedad renal y en niños la dosis será en función del peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.
- Los pacientes con deterioro severo de la función renal no deben tomar este medicamento.
- Los pacientes con únicamente insuficiencia hepática deben tomar la dosis de prescripción normal.
- Los pacientes con insuficiencia hepática y renal, deben tomar una dosis inferior en función de la gravedad de su enfermedad renal, y en niños la dosis será en función del peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.
- No es necesaria una adaptación de la dosis en pacientes de edad avanzada, siempre que su función renal sea normal.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Levocetirizina en niños menores de 6 años.

¿Cómo y cuándo debería tomar Levocetirizina?

Las tabletas recubiertas se deberían tragar enteras con agua y pueden tomarse tanto en ayunas como con alimentos.

¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento?

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas y es su médico quien debe determinarlo.

Si toma más Levocetirizina de la que debe

Si usted toma más levocetirizina diclorhidrato de la que debe, puede causar somnolencia en adultos. En niños puede dar inicialmente agitación e inquietud seguido por somnolencia.

Si olvidó tomar Levocetirizina

Si ha olvidado tomar Levocetirizina diclorhidrato, o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; simplemente espere hasta la hora en la que está prevista la siguiente toma, y tome la dosis normal prescrita por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Levocetirizina

La finalización del tratamiento no debería tener efectos perjudiciales. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar levocetirizina, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. Los síntomas pueden desaparecer espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas suelen desaparecer cuando se reinicia el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Boca seca, dolor de cabeza, cansancio, somnolencia/modorra.

2

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Agotamiento y dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

También se han descrito otros efectos adversos como palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco,

convulsiones, hormigueos, mareos, síncope, temblor, disgeusia (alteración del sentido del gusto), sensación de movimiento, incluyendo sensación de dar vueltas, alteraciones visuales, visión borrosa, dolor o dificultad al orinar, incapacidad para orinar, edema, prurito (picor), sarpullido, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel), erupción en la piel, respiración entrecortada, incremento de peso, dolor muscular, dolor articular, comportamiento agresivo o agitado, alucinaciones, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes de preocupación con ideación suicida, pesadillas, hepatitis, función hepática anormal, vómitos, aumento del apetito, náuseas, diarrea y crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos). Prurito (picor intenso) cuando se interrumpe el tratamiento.

Ante los primeros signos de **reacción de hipersensibilidad**, deje de tomar levocetirizina y vea a su médico inmediatamente. Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o garganta, dificultad para respirar o tragar (opresión en el pecho o sibilancias), urticaria (ronchas en la piel), disminución de la presión sanguínea repentina que puede derivar en colapso o estado de shock, los cuales pueden ser fatales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL. Composición de LERGIZINA-PLUS

Cada Tableta Recubierta contiene:

Levocetirizina diclorhidrato..... 5 mg

Excipientes c.s.p.....01 tab. rec.

Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina (Grado 102), Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa 15-CPS T- 2910, Propilenglicol, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio C.I. 77891, Talco, Agua Purificada, Alcohol Etilico 96°.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar el producto a temperatura no mayor a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha vencimiento indicada en el envase. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Condiciones de eliminación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Titular de registro sanitario

INTIPHARMA S.A.C.

Lima - Perú