

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lévocétirizine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Lévocétirizine Sandoz e quando si usa?

Lévocétirizine Sandoz è efficace nel trattamento di base delle malattie allergiche. Il preparato blocca l'effetto dell'istamina, che viene liberata nell'organismo durante le reazioni allergiche. Lévocétirizine Sandoz è utilizzato negli adulti e nei bambini a partire da 12 anni di età per il trattamento di affezioni allergiche come il raffreddore da fieno, la rinite allergica e la congiuntivite di origine allergica, nonché l'orticaria cronica (che spesso si accompagna a prurito).

Lévocétirizine Sandoz è ottenibile sotto forma di compresse rivestite con film.

Quando non si può assumere Lévocétirizine Sandoz?

Non devono usare il preparato i pazienti che presentano un'ipersensibilità nei confronti del principio attivo, di altre sostanze di struttura analoga o di un altro componente di Lévocétirizine Sandoz.

I pazienti che necessitano dialisi, che hanno un'insufficienza renale in fase terminale (tasso di filtrazione glomerulare stimata inferiore a 15 ml/min), non devono assumere Lévocétirizine Sandoz.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lévocétirizine Sandoz?

Lévocétirizine Sandoz non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni.

Non sono note interazioni di Lévocétirizine Sandoz con altri medicinali. In ogni caso, è consigliabile non fare uso di alcolici durante il trattamento con Lévocétirizine Sandoz, perché potrebbero potenziarne l'azione.

Gli epilettici devono assumere Lévocétirizine Sandoz con cautela, perché potrebbe scatenare attacchi convulsivi.

Se ha una predisposizione alla ritenzione urinaria (incapacità di svuotare spontaneamente la vescica), per esempio a causa di una lesione del midollo spinale o a causa di ipertrofia prostatica, lo comunichi al suo medico, farmacista o droghiere. Le compresse rivestite con film di Lévocétirizine Sandoz contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Durante la guida di un veicolo a motore o l'uso di macchinari prestare la massima attenzione, poiché Lévocétirizine Sandoz potrebbe indurre una maggiore sonnolenza.

Prestare attenzione se Lévocétirizine Sandoz è assunto con alcolici.

Informi il suo medico o il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Lévocétirizine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

In studi clinici molto limitati e in esperimenti condotti su animali non sono stati osservati effetti indesiderati. Tuttavia, Lévocétirizine Sandoz – come altri medicinali – non deve essere assunto durante la gravidanza. Qualora lei abbia assunto per inavvertenza Lévocétirizine Sandoz durante la gravidanza, non



deve temere alcun effetto dannoso per il nascituro; tuttavia, è opportuno che interrompa immediatamente il trattamento. Informi il suo medico se ha in corso o in programma una gravidanza.

Lévocétirizine Sandoz non deve essere assunto durante l'allattamento, poiché si suppone che il principio attivo passi nel latte materno. Effetti collaterali associati a Lévocétirizine Sandoz possono verificarsi nei neonati allattati al seno.

Come usare Lévocétirizine Sandoz?

Per gli adulti e i bambini da 12 anni di età in poi

Il dosaggio usuale è di 1 compressa rivestita con film al giorno.

Lévocétirizine Sandoz può essere assunto durante o fuori dei pasti. La compressa rivestita con film deve essere assunta senza masticarla, con del liquido.

Bambini sotto i 12 anni

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, le compresse Lévocétirizine Sandoz non forniscono la regolazione del dosaggio necessaria per questa fascia d'età. In questo caso si raccomanda l'uso di un preparato a base di levocetirizina, che consente un dosaggio più basso (ad es. gocce con il principio attivo levocetirizina).

La durata del trattamento, che dipende dal tipo, dalla persistenza e dall'evoluzione dei disturbi, viene stabilita dal medico.

A pazienti con funzionalità renale limitata (insufficienza renale), se necessario, si somministra una dose più bassa, che si basa sulla gravità della malattia renale e viene stabilita dal medico curante.

Se ha dimenticato di assumere una dose, continui con la posologia prescritta. Non prenda una dose doppia per compensare l'assunzione dimenticata.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Lévocétirizine Sandoz?

Con l'assunzione di Lévocétirizine Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Stanchezza e sonnolenza, secchezza della bocca, cefalea e mancanza di forze (astenia).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Dolori addominali

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In casi isolati sono stati riportati anche reazioni d'ipersensibilità (gonfiori delle labbra, della lingua e delle palpebre, prurito, eruzioni cutanee infiammatorie), fotosensibilità della pelle, edemi, parestesie (disturbi della percezione cutanea che si manifestano come pizzicori, formicolii ecc.), disturbi gastro-intestinali, palpitazione cardiaca, crampi, disturbi della vista, crampi agli occhi, dolori muscolari, dolori articolari, comportamento aggressivo o irrequieto, insonnia, ideazione suicidaria, incubi, epatite, disturbi della funzionalità epatica, vomito, aumento dell'appetito, allucinazioni, depressione, capogiro, tremore, perdita di conoscenza, alterazioni del gusto, aumento di peso, tenesmo vescicale (forte stimolo a urinare) e ritenzione urinaria.

In un numero molto limitato di pazienti è stato osservato prurito dopo interruzione dell'assunzione di levocetirizina.

Se ritiene di soffrire di uno di questi effetti indesiderati, interrompa immediatamente l'assunzione di Lévocétirizine Sandoz, ed informi il suo medico curante.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Di che altro occorre tener conto?



Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lévocétirizine Sandoz?

1 compressa rivestita con film contiene

Principi attivi

5 mg di levocetirizina dicloridrato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400.

Numero dell'omologazione

62522 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lévocétirizine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Comprese rivestite con film: confezioni da 10, 30 e 50 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

