


SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 170 mm x 140 mm
FOLDING SIZE: 170 mm x 35 mm

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 170 mm x 140 mm
FOLDING SIZE: 170 mm x 35 mm

85 mm

35 mm



GLENCET

Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas Recubiertas 5 mg

Lea todo este inserto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este inserto. Puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito únicamente para usted. No lo transfiera a otros, podría causarles daño, incluso si los síntomas de la enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico, incluyendo cualquier posible efecto secundario que no conste en este inserto.

Contenido de este inserto:

1. Composición
2. ¿Qué es Dihidroclorhidrato de Levocetirizina y para qué se usa?
3. ¿Qué necesita conocer antes de usar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas?
4. ¿Cómo tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas?
5. Posibles efectos secundarios.
6. Contraindicaciones
7. Sobredosis
8. ¿Cómo conservar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas?
9. Contenido del envase y otra información.

1. Composición
Cada Tableta Recubierta contiene:
Dihidroclorhidrato de Levocetirizina 5 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, opadray white, vehículo.

2. ¿Qué es Dihidroclorhidrato de Levocetirizina y para qué se usa?
Dihidroclorhidrato de Levocetirizina es un medicamento antialérgico.
Dihidroclorhidrato de Levocetirizina es un antihistamínico para uso sistémico, es un potente y selectivo antagonista de los receptores periféricos H1
Se utiliza para el tratamiento de signos de enfermedad (síntomas) asociados con:
• Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente)
• Urticaria.

3. ¿Qué necesita conocer antes de usar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas?
No tome Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas si:
- Es alérgico a: Dihidroclorhidrato de Levocetirizina, cetirizina, hidroxizina o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.
- Si sufre insuficiencia renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.).

Advertencias y precauciones
Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas.
Si es probable que no pueda vaciar su vejiga (con afecciones como lesión de la médula espinal o próstata agrandada), consulte a su médico para información.
Si sufre epilepsia o tiene riesgo de convulsiones, consulte a su médico ya que, el uso de Dihidroclorhidrato de Levocetirizina tabletas puede causar un empeoramiento de las convulsiones.

Si tiene programada una prueba de alergia, consulte a su médico si debe dejar de tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas durante varios días antes de la prueba. Este medicamento puede afectar los resultados de su prueba de alergia.

Niños
El uso de Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas no está recomendado para niños menores de 6 años de edad debido a que las tabletas recubiertas no permiten la adaptación de las dosis.

Otros medicamentos y Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.
No se han realizado estudios de interacción con Levocetirizina (incluidos los estudios con Inductores de CYP3A4); Los estudios con el compuesto racemato cetirizina demostraron que había sin interacciones adversas clínicamente relevantes (con antipirina, azitromicina, cimetidina, diazepam, eritromicina, glipizida, ketoconazol y pseudoefedrina).
Dihidroclorhidrato de Levocetirizina con alimentos, bebidas y alcohol.
Se recomienda precaución si se toma Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas al mismo tiempo que alcohol u otros agentes que actúan sobre el cerebro. En pacientes sensibles, la administración concurrente de Levocetirizina y alcohol u otros agentes que actúan en el cerebro, puede causar reducciones adicionales en el estado de alerta, y deterioro del rendimiento.

Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas puede tomarse con o sin alimentos, Embarazo, lactancia y fertilidad
Si usted está embarazada, amamantando, cree que puede estar embarazada, o está planeando tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico para mayor información antes de tomar este medicamento.
Existe una cantidad limitada de datos (menos de 300 resultados de embarazo) del uso de Levocetirizina en mujeres embarazadas. Sin embargo, para cetirizina, el racemato de Levocetirizina, (más de 1000 resultados de embarazo) en mujeres embarazadas indican que no existe toxicidad malformativa o feto / neonatal.
Los estudios en animales no indican daños directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o posnatal.
El uso de Levocetirizina puede considerarse durante el embarazo, si es necesario.

Conducción y uso de máquinas
Algunos pacientes tratados con Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas pueden experimentar somnolencia / pesadez, cansancio y agotamiento. Tenga cuidado al conducir o manejar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Sin embargo, pruebas especiales en personas sanas no han revelado deterioro de la agilidad mental, la capacidad de reacción o la capacidad de conducir después de tomar Levocetirizina en las dosis recomendadas.
Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas contienen lactosa. Si su médico le ha informado que padece de intolerancia a algunos azúcares, usted debe contactar con su médico antes de tomarlas.

4. ¿Cómo tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas?
Tome siempre este medicamento exactamente como su médico le prescribió. De no estar seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 6 años es de una tableta diaria.

Instrucciones especiales de dosificación para poblaciones específicas
Insuficiencia renal y hepática
A los pacientes con disminución de la función renal, se les puede administrar una dosis más baja según la gravedad de su enfermedad renal, y en los niños la dosis

PE57812 EC

también se determinará en función del peso corporal. La dosis será determinada por su médico.
Los pacientes con insuficiencia renal grave no deben tomar Levocetirizina.
Los pacientes que solo tienen una función hepática alterada deben tomar la dosis habitual prescrita.
A los pacientes con insuficiencia hepática y renal, se les puede administrar una dosis más baja según la gravedad de la enfermedad renal, y en los niños la dosis también se determinará en función del peso corporal. La dosis será determinada por su médico.
Pacientes de 65 años o más.
No es necesaria la adaptación de la dosis en pacientes de edad avanzada, siempre que su función renal sea normal.

Uso en niños
Las tabletas de Dihidroclorhidrato de Levocetirizina no están recomendadas para niños menores de 6 años de edad.

¿Cómo y cuándo debe tomarse Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas?
Solo para uso oral. Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas deben ingerirse enteras con líquido y pueden tomarse con o sin alimentos.
¿Por cuánto tiempo debe tomarse Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas?
La duración del uso depende del tipo, duración y curso de los síntomas, y lo determina su médico.

Si toma más Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas de lo que debe.
Si toma más Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas de lo que debe, puede presentarse somnolencia en los adultos. Los niños pueden presentar inicialmente agitación e intranquilidad, seguidas de somnolencia.
Si cree que ha tomado una dosis excesiva de Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas, infórmeleselo a su médico, quien decidirá qué medidas se deben tomar.

Si olvida tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas
Si olvida tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas, o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no duplique la dosis para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si deja de tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas.
La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, rara vez se produce prurito (picazón intensa) al dejar de tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas, incluso si esos síntomas no estuvieran presentes antes del inicio del tratamiento. Los síntomas pueden resolverse espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser más intensos y es posible que sea necesario reiniciar el tratamiento. Los síntomas deben resolverse cuando se reinicia el tratamiento.
Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Posibles efectos secundarios
Al igual que todos los medicamentos, éste puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.
Comunes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas
Sequedad de boca, cefalea, cansancio y somnolencia/pesadez.
Poco comunes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas Agotamiento y dolor abdominal.
Desconocidos: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles. Otros efectos secundarios como palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, ataques, hormigueo, mareos, síncope, temblor, disgeusia (distorsión del sentido del gusto), sensación de rotación o movimiento, alteraciones visuales, visión borrosa, micción dolorosa o difícil, incapacidad para vaciar completamente la vejiga, edema, prurito (picor), erupción, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel), erupción cutánea, falta de aliento, aumento de peso, dolor muscular, dolor en las articulaciones, comportamiento agresivo o agitado, alucinación. También se han reportado depresión, insomnio, pensamientos recurrentes o preocupación acerca del suicidio, pesadillas, hepatitis, función hepática anormal, vómito, aumento del apetito, náusea y diarrea. Prurito (picor intenso) al suspender el uso del medicamento.
Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad, deje de tomar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas e informe a su médico. Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y / o garganta, dificultades respiratorias (opresión en el pecho o sibilancias), urticaria, caída repentina de la presión arterial, que lleva un a colapso o shock, que puede ser fatal.

Reporte de efectos secundarios
Si tiene efectos secundarios, informe a su médico o farmacéutico. Esto comprende cualquier posible efecto secundario que no esté incluido en este inserto. También puede reportar efectos secundarios directamente al correo electrónico PV.WestLAT-AM@glenmarkpharma.com
Al reportar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar información sobre la seguridad de este medicamento.

6. Sobredosificación
Síntomas: Los síntomas de una sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos. En niños, agitación e inquietud inicialmente puede ocurrir, seguido de somnolencia. Manejo de sobredosis:
No se conoce un antídoto específico para la Levocetirizina.
En caso de sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. Lavado gástrico puede considerarse poco después de la ingestión del medicamento. La Levocetirizina no se elimina eficazmente por hemodiálisis

7. Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo, a la cetirizina, a la hidroxicina, a cualquier otra piperazina, los a excipientes y sus derivados.
Insuficiencia renal grave a menos de 10 ml / min de aclaramiento de creatinina.

8. ¿Cómo conservar Dihidroclorhidrato de Levocetirizina Tabletas?
Conserve bajo 30°C. Proteja de la humedad y la luz.
No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que figura en la etiqueta y en la caja.
No elimine los medicamentos a través de aguas residuales o residuos domésticos. Consulte con su farmacéutico sobre cómo eliminar los medicamentos. Estas medidas ayudarán al medio ambiente.

9. Contenido del envase y otra información. - Caja con 30 unidades más inserto. Todo medicamento debe mantenerse fuera de la vista y alcance de los niños.

Fabricado por:
Glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
Village Kishanpura,
Baddi - Nalagarh
Road, Tehsil Baddi,
Distt Solan (H.P) 173205

Importado y Distribuido por:
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador S.A.
Centro corporativo Ekopark,
Av. Simón Bolívar S/N y Calle Nayón


30
N
S
E
R

EXCELLENT PRINT : Dt. 11-02-21

Prepared By - Sanjay Kumbhar

Checked by – Ashwini Menge

ICONGRAPHICS CODE: E33469

PANTONE SHADE	
	PANTONE Process Black C
Supersedes Artwork Code:	

PHARMACODE: 812