

# Levocet®

## Levocetirizina

Cápsula blanda  
Vía Oral

Antihistamínico

### Composición

Cada cápsula blanda contiene: Levocetirizina Diclorhidrato 5 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400 NF, polietilenglicol USP, polivinilpirrolidona, hidróxido de sodio, glicerina, gelatina farmacéutica, amarillo N°10, azul N°1, verde N°3 y agua purificada.

### Indicaciones terapéuticas

Levocet® está indicado en el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica intermitente (incluyendo síntomas oculares), rinitis alérgica persistente y urticaria crónica idiopática.

### Dosis e instrucciones de uso

Cápsula blanda	
Adultos y adolescentes a partir de 12 años	1 cápsula blanda al día

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas. Para la fiebre del heno es de 3 a 6 semanas, y en caso de exposiciones al polen durante cortos períodos, una semana puede ser suficiente.

Pacientes con insuficiencia renal (ajuste de dosificación)

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	5 mg una vez al día
Leve	50 – 79	5 mg una vez al día
Moderada	30 – 49	5 mg una vez cada 2 días
Grave	< 30	5 mg una vez cada 3 días
Enfermedad renal terminal - pacientes que precisan diálisis	< 10	Contraindicado

### Limitaciones de uso y tiempo

La rinitis alérgica intermitente (síntomas experimentados durante menos de cuatro días a la semana o durante menos de cuatro semanas al año) ha de tratarse acorde con la enfermedad y su historia; se puede interrumpir el tratamiento una vez los síntomas hayan desaparecido y se puede reanudar de nuevo cuando los síntomas reaparezcan. En el caso de rinitis alérgica persistente (síntomas experimentados durante más de cuatro días a la semana o durante más de cuatro semanas al año) se puede proponer un tratamiento continuo al paciente durante el periodo de exposición a los alérgenos.

Existe experiencia clínica con el uso de levocetirizina durante períodos de tratamiento de al menos 6 meses. En urticaria crónica y rinitis alérgica crónica, existe experiencia clínica de hasta un año con el uso de cetirizina (compuesto racémico).

### Información necesaria antes de tomar el producto

Informe a su médico si tiene o alguna vez tuvo una enfermedad renal. Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Contraindicado en pacientes con enfermedad renal terminal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min. Glaucoma, hipertrofia prostática, estenosis pilórica, episodio de asma bronquial, ingesta de bebidas alcohólicas y sedantes.

### Advertencias y precauciones

No se debe administrar a pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa o malabsorción de glucosa-galactosa. No administrar en el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia. En pacientes sensibles el uso concomitante con alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) puede producir una reducción adicional del estado de alerta y del rendimiento.

### Embarazo y lactancia

- Embarazo:** No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de Levocetirizina en mujeres embarazadas. Sin embargo, para cetirizina compuesto racémico de Levocetirizina, existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos) que indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. En casos necesarios, se puede considerar el uso de Levocetirizina durante el embarazo, bajo supervisión médica.
- Lactancia:** Cetirizina, compuesto racémico de Levocetirizina, se excreta en humanos. Por lo tanto, la excreción de Levocetirizina en leche materna es probable. Se pueden observar reacciones adversas en lactantes asociadas con el uso de Levocetirizina. Por lo tanto, se debe tener precaución al prescribir Levocetirizina a mujeres en periodo de lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

Se recomienda a los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no superen la dosis recomendada de **Levocet®** y tengan en cuenta su respuesta al fármaco.

### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen interacciones clínicamente relevantes con: azitromicina, cimetidina, diazepam, eritromicina, glipizida, ketoconazol y pseudoefedrina. La absorción de Levocetirizina no se reduce con la comida, pero la velocidad de absorción sí disminuye. En pacientes sensibles la administración simultánea de Levocetirizina y alcohol u otros depresores

del SNC puede producir una reducción adicional de la capacidad de atención y disminución del rendimiento.

#### Poblaciones especiales

- **Uso en pediatría:** Dado que su presentación es en cápsulas, está indicado en pacientes mayores de 12 años.
- **Uso en geriatría:** Se recomienda ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada solo con insuficiencia renal moderada a grave.

#### Reacciones adversas

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS	
Frecuencia	Reacción adversa
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.
<b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>	
Frecuencia no conocida	Aumento del apetito.
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuencia no conocida	Agresión, agitación, alucinación, depresión, insomnio y pensamientos suicidas.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuencia no conocida	Convulsión, parestesia, mareos, síncope, temblor y disgeusia.
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	
Frecuencia no conocida	Vértigo.
<b>Trastornos oculares</b>	
Frecuencia no conocida	Alteraciones visuales y visión borrosa, crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos)
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Frecuencia no conocida	Palpitaciones y taquicardias.
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Frecuencia no conocida	Disnea.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuencia no conocida	Náuseas, vómitos y diarrea.
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Frecuencia no conocida	Hepatitis.
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Frecuencia no conocida	Disuria y retención urinaria.
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Frecuencia no conocida	Mialgia y artralgia.
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</b>	
Frecuencia no conocida	Edema.

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS	
Frecuencia	Reacción adversa
<b>Trastornos de la piel o del tejido subcutáneo</b>	
Frecuencia no conocida	Edema angioneurótico, prurito, erupción, urticariaprrurito de rebote, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Frecuencia no conocida	Incremento de peso, pruebas de la función hepática alteradas.

#### Sobredosis

- **Síntomas:** En caso de sobredosis intencional o por error de administración puede producirse somnolencia en adultos. En niños puede aparecer agitación e inquietud, seguido por somnolencia.
- **Tratamiento:** No existe ningún antídoto específico conocido contra Levocetirizina. De producirse sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta a corto plazo. Levocetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

#### Presentaciones

Caja x 1 Blisters x 10 cápsulas c/u + inserto  
Caja x 3 Blisters x 10 cápsulas c/u + inserto

#### VENTA LIBRE.

**Si los síntomas persisten consulte a su médico. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura no mayor a 30°C.**

Elaborado por **Procaps S.A.** Barranquilla - Colombia.  
Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal. Quito - Ecuador.

Rev.01/05-2025

