

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Luzka Compuesto

Levocetirizina Diclorhidrato 5 mg Montelukast 10 mg

Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA MÉDICA
Este medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otra persona aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos, que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES LUZKA COMPUESTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUZKA COMPUESTO
3. CÓMO USAR LUZKA COMPUESTO
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE LUZKA COMPUESTO
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1.- QUÉ ES LUZKA COMPUESTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Luzka Compuesto es un medicamento que combina dos principios activos: Montelukast y Levocetirizina. El Montelukast es un fármaco que bloquea los receptores de leucotrienos que son sustancias que pueden causar síntomas de alergia. La Levocetirizina a su vez, es un fármaco que bloquea un tipo de receptores, denominados H1, que al estimularse por una sustancia llamada histamina también provoca los síntomas de la alergia. Montelukast y Levocetirizina, al actuar simultáneamente sobre ambos receptores permite un mayor alivio de los síntomas causados por un proceso alérgico. **Luzka Compuesto** está indicado para aliviar los síntomas (estornudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz) de la rinitis alérgica que ocurre parte del año (estacional), como durante todo el año, a partir de los 15 años de edad.

2.- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUZKA COMPUESTO

No use Luzka Compuesto si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a Montelukast, Levocetirizina o a cualquiera de los demás componentes de **Luzka Compuesto**.
- Tiene una insuficiencia grave de la función de los riñones.
- Está embarazada o amamantando a su bebé.

Tenga especial cuidado con Luzka Compuesto.

Consulte a su médico antes de tomar o durante el tratamiento de **Luzka Compuesto** si:

- Tiene antecedentes de convulsiones o padece epilepsia.
- Desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de los brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas respiratorios, y/o erupción en la piel.
- Aparecen síntomas como ánimo decaído, nerviosismo, agresividad, inquietud, trastornos de sueño, ver y/o escuchar cosas que no son reales, pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
- Tiene antecedentes de haber presentado episodios de retención de orina (imposibilidad de orinar pese a sentir el deseo de hacerlo) o padece enfermedades de las vías urinarias que puedan predisponer a retención de orina.

Uso en niños

Se recomienda **Luzka Compuesto** a partir de los 15 años de edad.

Embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar **Luzka Compuesto**.

Se dispone de poca información sobre el efecto de Montelukast y Levocetirizina en mujeres embarazadas, por lo que **Luzka Compuesto** no debe ser usado durante el embarazo.

Lactancia

Levocetirizina se encuentra en la leche materna cuando se la consume, se desconoce si Montelukast también lo hace.

Debido a ello, si usted está amamantando a su bebé o tiene intención de dar el pecho, no debe tomar **Luzka Compuesto**.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Las respuestas individuales al medicamento pueden variar y ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) de **Luzka Compuesto** pueden afectar su capacidad para conducir o usar maquinarias. Se recomienda no exceder la dosis indicada y tener en cuenta su respuesta al medicamento.

Información importante sobre los componentes de Luzka Compuesto

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Luzka Compuesto**.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **Luzka Compuesto** o **Luzka Compuesto** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

Mientras tome **Luzka Compuesto** no se recomienda que se ingiera alcohol porque le puede provocar somnolencia.

Antes de tomar **Luzka Compuesto**, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- Fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- Rifampicina (usado en el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones)
- Ritonavir (medicamento utilizado para tratar la infección causada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)).

3.- CÓMO USAR LUZKA COMPUESTO

Tome siempre **Luzka Compuesto** como le haya indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Para adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad la dosis habitual es de un comprimido recubierto de **Luzka Compuesto**, una vez al día.

Luzka Compuesto puede tomarse con o sin alimentos.

Si usted padece insuficiencia de la función de los riñones, su médico le indicará un ajuste en la dosis de **Luzka Compuesto**, de acuerdo al grado de severidad de la deficiencia.

Si toma más Luzka Compuesto del que debiera.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Luzka Compuesto**, contacte a su médico o concurra al Hospital más cercano.

Si olvidó tomar Luzka Compuesto

Intente tomar **Luzka Compuesto** como se lo han recetado. Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos **Luzka Compuesto** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas

lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos que sufre es más grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

Montelukast

En ensayos clínicos con Montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (afecta al menos 1 de cada 100 pacientes) fueron: dolor abdominal y dolor de cabeza.

Además desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos: mayor posibilidad de hemorragia, reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar; cambios relacionados con el comportamiento y el humor, alteraciones del sueño incluyendo pesadillas, ver y/o escuchar cosas que no son reales, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostil, temblor, depresión, problemas de sueño, sonambulismo, pensamiento y acciones suicidas (en casos muy raros); mareo; somnolencia; hormigueo / adormecimiento; convulsiones; palpitaciones; diarrea; sequedad de boca; indigestión; náuseas; vómitos; hepatitis (inflamación del hígado); hematomas; picazón; urticaria; bultos rojos dolorosos bajo la piel que aparecen con mayor frecuencia en las piernas (eritema nodoso); dolor articular o muscular; calambres musculares; cansancio; malestar; hinchazón.

Levocetirizina

Los efectos adversos de la Levocetirizina se han definido según su frecuencia de aparición como:

Muy frecuentes: afecta a más de 1 por cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.

Poco frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados.

Raros: afecta entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes tratados.

Muy raros: afecta a menos de 1 por cada 10000 pacientes tratados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse con los datos que se dispone.

Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, mareos, inflamación de garganta, dolor abdominal, boca seca, náuseas, cansancio.

Poco Frecuentes: inquietud emocional, hormigueos, diarrea, picazón, erupción de la piel, malestar general.

Raros: agresividad, confusión, ánimo depresivo, falta de sueño, ver y/o escuchar cosas que no son reales, convulsiones, aumento de los latidos del corazón, alteraciones de la función del hígado en los análisis de sangre, hinchazón, aumento de peso.

Muy raros: disminución de número de plaquetas (células de la sangre que participan en la coagulación sanguínea), reacción alérgica grave, tics, trastornos involuntarios del movimiento, alteración del gusto, desvanecimiento, visión borrosa, dificultad para orinar, pérdida involuntaria de orina.

5.- CONSERVACIÓN DE LUZKA COMPUESTO

Conservar el producto a una temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el empaque.

6.- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Luzka Compuesto.

Los principios activos de **Luzka Compuesto** son Montelukast y Levocetirizina. Cada Comprimido Recubierto contiene 5 mg de Levocetirizina Diclorhidrato y 10 de Montelukast (como Montelukast sódico).

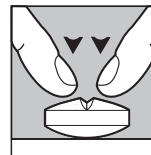
Excipientes: Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Indigo Carmin, Carboximetilcelulosa Reticulada, Opadry II YS-19-19054 CLEAR, Copovidona, Opadry II YS-30-18056 WHITE, Lactosa c.s.p.

Aspecto del producto y contenido del envase.

Los Comprimidos Recubiertos son redondos, ranurados, grabados con las siglas LUK CTO y el Logo Bagó, color azul y se presentan en envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **LUZKA COMPUESTO** DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:
Apoyar el comprimido sobre una superficie lisa y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.58.411.

Bagó

Ética al servicio de la salud

Elaborado por Laboratorios Bagó S.A., Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA), La Plata - Argentina.
Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A., Quito-Ecuador.

51003048