

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### LEVOCETIRIZINA ACTIVASE 5 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O nome deste medicamento é Levocetirizina Activase 5 mg comprimidos revestidos por película mas vai ser referido neste folheto como Levocetirizina.

O que contém este folheto:

1. O que é Levocetirizina e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Levocetirizina.
3. Como tomar Levocetirizina.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Levocetirizina.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

#### 1. O QUE É LEVOCETIRIZINA E PARA QUE É UTILIZADO

Levocetirizina pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos. Levocetirizina é utilizado para tratar os sintomas de alergia, tais como:

inchaço e irritação dentro do nariz (rinite)

erupção cutânea com comichão, vermelhidão (urticária)

Se não tiver certeza porque lhe foi prescrito este medicamento consulte o seu médico.

#### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LEVOCETIRIZINA

Não tome Levocetirizina:

se tem alergia ao dicloridrato de levocetirizina ou a um anti-histamínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6 deste folheto).

se tem insuficiência renal grave

Não tome este medicamento se sofre de alguma das condições descritas acima. No caso de dúvida consulte o seu médico antes de tomar Levocetirizina.

Outros medicamentos e Levocetirizina

A levocetirizina não é conhecida por interagir com outros medicamentos, no entanto informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Levocetirizina com alimentos, bebidas e álcool

A utilização simultânea de Levocetirizina e álcool pode causar sonolência. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Levocetirizina.

Gravidez e amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida, se pretende engravidar ou se estiver a amamentar antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas.

Alguns doentes tratados com levocetirizina podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Se for afetado não conduza ou utilize máquinas.

Levocetirizina contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, deve contactar o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR LEVOCETIRIZINA

Tome sempre Levocetirizina de acordo com as indicações do seu médico.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Não mastigar ou esmagar.

Levocetirizina pode ser tomado com ou sem alimentos.

No caso de dúvida fale com o seu médico ou farmacêutico.

Dosagem

Adultos e crianças com idade superior a 6 anos: A dose habitual é de um comprimido por dia.

Crianças com idade entre os 2-6 anos: Não é recomendado o uso de Levocetirizina. Deve ser utilizada uma forma líquida deste medicamento neste grupo etário.

Crianças com idade inferior a 2 anos: Não recomendado.

Idosos: O seu médico irá decidir qual a dose recomendada de acordo com o funcionamento dos seus rins.

Doentes com problemas renais: O seu médico irá decidir qual a dose recomendada de acordo com o funcionamento dos seus rins.

Doentes com problemas de fígado: Pode ser tomada a dose habitual de um adulto.

Se tomar mais Levocetirizina do que deveria

Contate imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Leve consigo este folheto e a embalagem para que o seu médico saiba o que tomou.

Em adultos os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência e crianças podem, inicialmente, mostrar excitação e agitação e de seguida sonolência.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina

Se se esqueceu de tomar Levocetirizina tome a dose normal assim que se lembrar, a menos que seja quase hora de tomar a próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários PARE DE TOMAR este medicamento e consulte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente:

uma reação alérgica, cujos sintomas podem incluir inchaço da cara, lábios, boca ou garganta que resultam em dificuldade em respirar ou engolir; erupção cutânea, irritação, urticária

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos secundários se agravar ou durar mais do que alguns dias:

Desconhecido:

dor de cabeça (cefaleias), sonolência

boca seca

cansaço

fraqueza

dor abdominal

aumento do apetite

comportamento agressivo ou agitado, alucinações, depressão, insônia, pensamentos suicidas

convulsões, sensação de formiguelo, tonturas, síncope, tremores, disgeusia (distorção do paladar)

vertigem

visão turva

maior consciência do seu batimento cardíaco (palpitações) ou aumento do batimento cardíaco (taquicardia)

falta de ar

vômitos ou náuseas

hepatite, que pode causar a coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)

dificuldade em urinar, incapacidade para esvaziar completamente a bexiga

dores musculares

aumento de peso

alteração da função hepática

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO CONSERVAR LEVOCETIRIZINA

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Levocetirizina

A substância ativa é o dicloridrato de levocetirizina. Cada comprimido contém 5 mg de dicloridrato de levocetirizina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Levocetirizina e o conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos, brancos, redondos, com “161” numa das faces e “H” na outra face.

Os comprimidos de Levocetirizina estão disponíveis em blisters de 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100 e 110 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Activase Pharmaceuticals Limited,  
11 Boumpoulinas, 3rd floor,  
P.C. 1060, Nicosia, Cyprus

Fabricante

APROVADO EM 07-03-2016 INFARMED
---------------------------------------

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000, Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, por favor contate o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em