

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina Aurovitas 5 mg, comprimidos revestidos por película

Para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos  
Dicloridrato de levocetirizina

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Levocetirizina Aurovitas e para que é utilizado

Dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Levocetirizina Aurovitas. Levocetirizina Aurovitas é um medicamento antialérgico.

Para o tratamento de sinais de doença (sintomas) associados a:

- rinite alérgica (incluindo rinite alérgica persistente);
- erupção urticariana (urticária).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Levocetirizina Aurovitas

Não tome Levocetirizina Aurovitas se:

- tem alergia ao dicloridrato de levocetirizina, à cetirizina, à hidroxizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem uma alteração grave da função renal (alteração renal grave com uma depuração da creatinina inferior a 10 ml/min).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levocetirizina Aurovitas.

Se tem tendência para ter dificuldades em esvaziar a sua bexiga (devido a lesão da espinal medula ou aumento do tamanho da próstata), fale com o seu médico.

Se sofrer de epilepsia ou estiver em risco de sofrer convulsões, aconselhe-se com o seu médico, pois o uso de Levocetirizina Aurovitas pode causar o agravamento das convulsões.

Se for realizar um teste às suas alergias, pergunte ao seu médico se deve parar de tomar Levocetirizina Aurovitas vários dias antes de realizar este teste. Este medicamento pode afetar os seus resultados neste teste.

#### Crianças

A utilização de Levocetirizina Aurovitas não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos dado que os comprimidos revestidos por película não permitem a adaptação da dose.

#### Outros medicamentos e Levocetirizina Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Levocetirizina Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Recomenda-se precaução na ingestão simultânea de Levocetirizina Aurovitas com álcool ou outros medicamentos que atuam a nível do cérebro.

Em doentes sensíveis, a administração ao mesmo tempo de Levocetirizina Aurovitas com álcool, ou com outros depressores do SNC, pode causar reduções adicionais no estado de alerta e compromisso da acuidade.

Levocetirizina Aurovitas pode ser tomada com ou sem alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes a serem tratados com Levocetirizina Aurovitas, podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Até saber de que forma este medicamento o afeta, deverá ter cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, testes especiais efetuados em indivíduos saudáveis, após administração de levocetirizina na dose recomendada, demonstraram não haver diminuição da vigilância mental, da capacidade de reação ou da capacidade de conduzir.

#### Levocetirizina Aurovitas contém lactose

Levocetirizina Aurovitas contém lactose monohidratada. Se foi informado pelo seu médico de que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Levocetirizina Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos é de um comprimido por dia.

Instruções de dosagem especiais para grupos populacionais específicos:  
Insuficiência renal e hepática

Doentes com alteração da função renal podem necessitar de uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da doença renal e em crianças esta dose será igualmente calculada com base no peso corporal; esta dose será determinada pelo seu médico.

Doentes com alteração grave da função renal não devem tomar Levocetirizina Aurovitas.

Doentes exclusivamente com alteração da função hepática devem tomar a dose habitualmente prescrita.

Doentes com ambas, insuficiência das funções hepática e renal, podem necessitar de uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da doença renal, e em crianças a dose será igualmente calculada com base no peso corporal; esta dose será determinada pelo seu médico.

Doentes idosos com idade igual ou superior a 65 anos  
Não é necessário ajustar a dose nos doentes idosos com funções renais normais.

Utilização em crianças

A utilização de Levocetirizina Aurovitas não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos.

Como e quando deve tomar Levocetirizina Aurovitas?

Apenas para administração oral.

Os comprimidos de Levocetirizina Aurovitas devem ser engolidos inteiros com água, podendo ser tomados com ou sem alimentos.

Durante quanto tempo deve tomar Levocetirizina Aurovitas?

O tempo de utilização depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinado pelo seu médico.

Se tomar mais Levocetirizina Aurovitas do que deveria

Se tomar mais Levocetirizina Aurovitas do que deveria pode ocorrer sonolência em adultos. As crianças podem inicialmente mostrar excitação e desassossego, seguido de sonolência.

Se pensa que tomou uma sobredosagem de Levocetirizina Aurovitas, informe o seu médico, o qual irá decidir qual o tratamento de que necessita.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Aurovitas

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Aurovitas ou tenha tomado uma dose inferior à prescrita pelo seu médico, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue com a administração tomando a próxima dose na altura prevista.

Se parar de tomar Levocetirizina Aurovitas

A interrupção do tratamento com Levocetirizina Aurovitas não deve ter efeitos prejudiciais. No entanto, raramente, pode ocorrer prurido (comichão intensa) se parar de tomar Levocetirizina Aurovitas, mesmo que esses sintomas não estivessem

presentes antes do início do tratamento. Os sintomas podem desaparecer espontaneamente. Em alguns casos, podem ser intensos e exigir que o tratamento seja reiniciado. Os sintomas deverão desaparecer quando o tratamento for reiniciado.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
Boca seca, dores de cabeça, cansaço e sonolência

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
Exaustão e dor abdominal

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis. Foram também notificados outros efeitos indesejáveis tais como palpitações, aumento do batimento cardíaco, desmaios, parestesias (sensação de formigamento e de picadas na pele), tonturas, desmaio, tremor, disgeusia (alteração do paladar), sensação de rotação ou movimento, perturbações visuais, visão turva, movimento ocular giratório (olhos com movimentos circulares descontrolados), dor ou dificuldade em urinar, incapacidade para esvaziar totalmente a bexiga, edema, prurido (comichão), eritema (erupção na pele), urticária (inchaço, vermelhidão e comichão na pele), erupção na pele, dificuldade em respirar, peso aumentado, dor muscular, dor articular, comportamento agressivo ou agitado, alucinações, depressão, insónia, pensamentos recorrentes de ou preocupação com suicídio, pesadelos, hepatite, função do fígado anómala, vômitos, apetite aumentado, náuseas e diarreia. Prurido (comichão intensa) após interrupção.

Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina Aurovitas e fale com o seu médico. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir: inchaço da boca, língua, face e/ou garganta, dificuldade em respirar ou em engolir (aperto no peito ou pieira), urticária, redução brusca da pressão arterial conduzindo a colapso ou choque, podendo ser fatal.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Levocetirizina Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Aurovitas

A substância ativa é a levocetirizina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de dicloridrato de levocetirizina (correspondente a 4,2 mg de levocetirizina). Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada, estearato de magnésio (núcleo), e hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), e macrogol 400 (revestimento).

Qual o aspeto de Levocetirizina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, gravados com "L9CZ" numa das faces e com "5" na outra face. São apresentados em embalagens de "blister" de 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ou 120 comprimidos por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes:

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

APROVADO EM  
26-08-2021  
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Spain Levocetirizina Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em