

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina Bluefish 5 mg comprimidos revestidos por película 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O dicloridrato de levocetirizina é a substância activa da Levocetirizina Bluefish que é um medicamento antialérgico.

É utilizado para tratar os 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 Bluefish

Não tome Levocetirizina Bluefish:

se tem alergia ao dicloridrato de levocetirizina, à cetirizina, à hidroxizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem uma grave insuficiência no funcionamento dos rins (insuficiência renal grave com a clearance da creatinina inferior a 10 ml/min).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Levocetirizina Bluefish.

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 sofre de epilepsia ou está em risco de ter convulsões, por favor, consulte o seu médico para aconselhamento, pois o uso de Levocetirizina Bluefish pode causar agravamento das convulsões.

Se vai fazer testes de alergias, pergunte ao seu médico se deve parar de tomar Levocetirizina Bluefish alguns dias antes do teste. Este medicamento pode afetar os resultados dos testes de alergias.

Crianças

A utilização de Levocetirizina Bluefish não é recomendada em crianças com menos de 6 anos, dado que os comprimidos revestidos por película não permitem o ajuste da dose

#### Outros medicamentos e Levocetirizina Bluefish

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

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

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

Em doentes sensíveis, a administração concomitante de Levocetirizina Bluefish e álcool, ou outros medicamentos que atuam centralmente no cérebro, pode causar reduções adicionais no estado de alerta e compromisso da acuidade.

Levocetirizina Bluefish pode ser tomada com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

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 tratados com Levocetirizina Bluefish podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Até saber de que forma este medicamento o afeta, deverá ter cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, testes especiais efetuados em pessoas saudáveis, não revelaram diminuição do estado de alerta mental, capacidade de reagir ou de conduzir depois de tomarem levocetirizina na dosagem recomendada.

#### Levocetirizina Bluefish contém lactose

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

### 3. Como tomar Levocetirizina Bluefish

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 especiais de dosagem para populações específicas:

#### Compromisso renal e hepático

Os doentes que tenham insuficiência 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 Bluefish.

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

Os doentes que têm insuficiência hepática e renal devem tomar uma dose mais baixa, dependendo da gravidade da doença renal. Em crianças, a dose também será escolhida com base no peso corporal; a 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  
Levocetirizina Bluefish não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos.

Como e quando deve tomar Levocetirizina Bluefish?  
Apenas para administração oral.  
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Durante quanto tempo deve tomar Levocetirizina Bluefish?  
O tempo de utilização depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinado pelo seu médico.

Se tomar mais Levocetirizina Bluefish do que deveria  
Se tomar mais Levocetirizina Bluefish do que deveria pode ocorrer sonolência em adultos. As crianças podem, inicialmente, mostrar excitação e agitação e de seguida sonolência.

Se acha que tomou uma dose superior à que deveria de Levocetirizina Bluefish, fale com o seu médico que decidirá quais as medidas que devem ser tomadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Bluefish  
Se se esqueceu de tomar Levocetirizina Bluefish, ou se tomou uma dose inferior à prescrita pelo seu médico, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose na altura normal.

Se parar de tomar Levocetirizina Bluefish  
A interrupção do tratamento não deve ter efeitos prejudiciais. No entanto, se parar de tomar Levocetirizina Bluefish pode aparecer, embora raramente, prurido (comichão intensa) mesmo que esses sintomas não estivessem presentes antes do início do tratamento. Os sintomas podem desaparecer de forma espontânea. Em alguns casos, os sintomas podem ser intensos e pode ser necessário recomeçar o tratamento. Os sintomas devem desaparecer quando o tratamento for reiniciado.  
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com 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, dor 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, parestesias (sensação de formigueiro 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, urticária (inchaço, vermelhidão e comichão na pele), erupção na pele, dificuldade em respirar, aumento de peso, 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 descontinuação.

Aos primeiros sinais de uma reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina Bluefish e fale com o seu médico. Os sintomas da reação de hipersensibilidade podem incluir: inchaço da boca, língua, face e/ou garganta, dificuldades em respirar ou engolir (aperto no peito ou pieira), urticária, diminuição súbita da tensão arterial, levando ao colapso ou choque, que pode 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/submissaoam>  
(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 Bluefish

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

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

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

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 Bluefish

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

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572) (núcleo) e dióxido de titânio (E171), hipromelose (hidroxipropilmetilcelulose) (E464), macrogol (polietilenoglicol) 400 e polissorbato 80 (revestimento).

Qual o aspecto de Levocetirizina Bluefish e conteúdo da embalagem

APROVADO EM  
13-03-2023  
INFARMED

Comprimidos revestidos, ranhurados, brancos, redondos, biconvexos gravados com "161" de um lado e "H" do outro lado.

Os comprimidos de Levocetirizina tablets estão disponíveis em blisters, dentro de caixas contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013,100 28 Estocolmo, Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Estocolmo, Suécia

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

Nome do Estado membro	Denominação do medicamento
Portugal	Levocetirizina Bluefish
Espanha	Levocetirizina Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemanha	Levocetirizin Bluefish 5 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em