APROVADO EM
20-09-2018
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina Ciclum 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 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.

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

1. O que é Levocetirizina Ciclum e para que é utilizado

O dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Levocetirizina Ciclum.
Levocetirizina Ciclum é um medicamento anti-alérgico.

Para o tratamento de sinais de doença (sintomas) associados com:
- rinite alérgica (incluindo rinite alérgica persistente)
- urticária

2. O que precisa de saber antes de tomar Levocetirizina Ciclum

NÃO TOME Levocetirizina Ciclum
- se tem alergia ao dicloridrato de levocetirizina, a um anti-histamínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de insuficiência renal grave (insuficiência renal grave com creatinina abaixo de 10 ml/min).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levocetirizina Ciclum.

Se tiver incapacidade em esvaziar a bexiga (em condições tais como lesão da coluna vertebral ou aumento da próstata), consulte o seu médico.
Se sofre de epilepsia ou tem risco de convulsões, fale com o seu médico para aconselhamento dado que a utilização de levocetirizina pode agravar as convulsões.

Se tem marcado um teste para deteção de alergias, pergunte ao seu médico se deve deixar de tomar Levocetirizina Ciclum vários dias antes do teste. Este medicamento pode afectar os resultados do teste.

Crianças
Não é recomendada a utilização de Levocetirizina Ciclum em crianças com menos de 6 anos de idade, dado que os comprimidos revestidos por película atualmente disponíveis, não permitem a adaptação à posologia adequada.

Ao tomar Levocetirizina Ciclum com outros medicamentos
Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Ao tomar Levocetirizina Ciclum com alimentos, bebidas e álcool
Tenha cuidado caso esteja a tomar este medicamento ao mesmo tempo que álcool.
Em doentes sensíveis, o uso concomitante de cetirizina ou levocetirizina e álcool ou outros agentes de atuação central podem ter efeitos no sistema nervoso central, embora tenha sido demonstrado que o racemato da cetirizina não aumenta os efeitos do álcool.

Gravidez , aleitamento 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.

Não existe informação disponível sobre o uso de levocetirizina durante a gravidez ou aleitamento. Se estiver grávida ou a amamentar, só deverá usar Levocetirizina Ciclum se o benefício for claramente superior ao risco. O seu médico pode ajudá-lo a decidir.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em alguns doentes tratados com levocetirizina poderão sentir sonolência, cansaço e exaustão. Tenha precaução ao conduzir ou operar máquinas até saber como este medicamento o afeta. Contudo, testes especiais não revelaram distúrbios do estados de alerta, capacidade de reação ou capacidade de conduzir em indivíduos teste saudáveis depois de tomarem levocetirizina na dose recomendada.

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

APROVADO EM
20-09-2018
INFARMED

3. Como tomar Levocetirizina Ciclum

Tomar Levocetirizina Ciclum sempre de acordo com as instruções do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem:
A dose habitual para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos é de 1 comprimido por dia.

Instruções especiais de dosagem para populações específicas:
Poderá ser dado uma dose mais baixa a doentes que sofram de insuficiência renal de acordo com a sua gravidade, e em crianças a dose também será escolhida baseada no peso; a dose será determinada pelo seu médico.

Doentes com insuficiência renal grave não devem tomar este medicamento.

Doentes que têm apenas insuficiência hepática devem tomar a dose prescrita habitual.

Doentes que têm insuficiência renal e insuficiência hepática devem tomar uma dose inferior dependendo da gravidade da insuficiência renal, e em crianças a dose será escolhida com base no peso; a dose será determinada pelo seu médico.

Levocetirizina comprimidos não está recomendado para crianças com idade inferior a 6 anos.

Não é necessário adaptação da dose em idosos, quando a função renal é normal.

Utilização em crianças
Levocetirizina Ciclum não é recomendado para crianças com menos de 6 anos.

Como e quando deve tomar Levocetirizina Ciclum
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais Levocetirizina Ciclum do que deveria
Se tiver tomado mais Levocetirizina do que deveria, poderá ocorrer sonolência nos adultos. As crianças podem inicialmente ficar excitadas e inquietas e depois sonolentas.

Se achar que tomou uma dose excessiva de Levocetirizina Ciclum, contacte imediatamente o seu médico, que decidirá qual o tratamento necessário.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Ciclum

Se se esquecer de tomar Levocetirizina Ciclum ou se tomar uma dose inferior à prescrita pelo seu médico, não tome uma dose a dobrar para compensar; espere apenas pelo horário previsto da próxima toma e tome a dose que o seu médico lhe prescreveu.

Se parar de tomar Levocetirizina Ciclum
Parar o tratamento não deverá ter efeitos secundários. No entanto, pode ocorrer raramente prurido (comichão intensa) se parar de tomar Levocetirizina Ciclum, mesmo que estes sintomas não tenham estado presentes antes do início do tratamento. É possível que os sintomas resolvam espontaneamente. Em alguns casos, os sintomas podem obrigar a reiniciar-se o tratamento. Os sintomas deverão resolver com o recomeço do tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Levocetirizina Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes tratados):
- Boca seca, dores de cabeça, cansaço e sonolência.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes tratados):
- Exaustão, dor abdominal.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Outros efeitos secundários tais como palpitações, aumento do ritmo cardíaco, espasmos, picadas, tonturas, síncope, tremor, disgeusia (distorção do paladar), sensação de rotação ou movimento, distúrbios visuais, visão turva, dificuldade ou dor em urinar, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga, edema, prurido (comichão), exantema, urticária (inchaço, vermelhidão e comichão na pele), erupção cutânea, falta de ar, aumento de peso, dor muscular, dor nas articulações, agressividade ou comportamento agitado, alucinação, depressão, insónia, pensamentos recorrentes de preocupação e suicídio, hepatite, função hepática anormal, vómitos, aumento do apetite, náuseas, diarreia e movimento ocular giratório (olhos com movimentos circulares descontrolados), também foram observados. Prurido (comichão intensa) após descontinuação.

Aos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina Ciclum e fale com o seu médico. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir: inchaço da boca, língua, face ou garganta, dificuldades em engolir e respirar (aperto no peito e pieira) urticária, diminuição brusca da pressão arterial podendo levar a colapso ou choque, que podem ser fatais.

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
20-09-2018
INFARMED

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 de:
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Levocetirizina Ciclum

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Levocetirizina Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.:". Os dois primeiros algarismos indicam o mês e os últimos quatro indicam o ano.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem original 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levocetirizina Ciclum
- A substância ativa é a levocetirizina. Levocetirizina Ciclum encontra-se sob a forma de dicloridrato de levocetirizina (5 mg) equivalente a 4,2 mg de levocetirizina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (no núcleo) e hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171) e macrogol 400 (no revestimento).

Qual o aspeto de Levocetirizina Ciclum e conteúdo da embalagem
Levocetirizina Ciclum apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, de cor branca a esbranquiçados, de forma oval, com a inscrição "L9CZ" de um lado e "5" do outro.

APROVADO EM
20-09-2018
INFARMED

Os comprimidos estão acondicionados em blisters, em embalagens de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 90, 100 comprimidos por embalagem e blister de dose unitária com 30x1 comprimidos.

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
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes:
Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Holanda

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Alemanha

Lamp Sanprospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena)
Itália

PharmacCoDane ApS
Address: Marielundvej 46 A, 2750 Herlev
Dinamarca

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

Áustria: Levocetirizin STADA 5 mg FilmTabletten
Dinamarca: Levocetirizin STADA 5mg Tablet
Finlândia: Levocetirizin STADA 5mg, Tabletti
Portugal: Levocetirizina Ciclum
Roménia: Levocetirizinã STADA 5mg, comprimate filmate

Este folheto foi aprovado pela última vez em Abril de 2018.

APROVADO EM
20-09-2018
INFARMED