Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina Fair-Med 5 mg comprimidos revestidos por película

Dicloridrato de levocetirizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém toda a 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 nãoindicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

1. O que é Levocetirizina Fair-Med e para que é utilizado

Dicloridrato de levocetirizina é a substância activa de Levocetirizina Fair-Med.
Levocetirizina Fair-Med é um medicamento anti-alérgico.

Para tratamento de sinais de doença (sintomas) associados a:
Rinite alérgica (incluindo rinite alérgica persistente)
Urticária

2. O que precisa de saber antes de tomar Levocetirizina Fair-Med

Não tome Levocetirizina Fair-Med
- se tem alergia ao dicloridrato de levocetirizina ou a um anti-histamínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).
- se tem insuficiência grave da função renal (insuficiência 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 Fair-Med.
Não é recomendada a utilização de Levocetirizina Fair-Med em crianças com menos de 6 anos, dado que os comprimidos revestidos por película não permitem a adaptação da dose.
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.

Outros medicamentos e Levocetirizina Fair-Med
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Levocetirizina Fair-Med com alimentos, bebidas e álcool

Recomenda-se precaução na ingestão simultânea de Levocetirizina Fair-Med com álcool. Em doentes sensíveis, a administração simultânea de cetirizina ou levocetirizina com álcool ou com outros depressores do Sistema Nervoso Central pode ter efeitos neste sistema, apesar de se ter demonstrado que a mistura racémica de cetirizina não aumenta o efeito do álcool.

Gravidez e aleitamento
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 Fair-Med podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Se pretende conduzir, empreender atividades potencialmente perigosas ou utilizar máquinas deverá ter previamente em atenção a sua resposta individual ao medicamento. 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 nem da capacidade de conduzir.

3. Como tomar Levocetirizina Fair-Med

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

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

Doentes com compromisso da função renal podem necessitar de uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da doença renal. A dose será determinada pelo seu médico.

Doentes com compromisso apenas da função hepática devem tomar a dose habitualmente prescrita.

Doentes com compromisso da função hepática e renal, podem necessitar de uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da sua doença renal e em crianças, a dose será calculada com base no peso corporal e determinada pelo médico assistente.

Levocetirizina Fair-Med não é recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais Levocetirizina Fair-Med do que deveria
Nos adultos, se tomar mais Levocetirizina Fair-Med do que deveria pode sentir sonolência. As crianças podem inicialmente mostrar excitação e desassossego, seguidos por sonolência. Se pensa que tomou uma dose excessiva de Levocetirizina Fair-Med, informe o seu médico, que decidirá quais as medidas que devem ser tomadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Fair-Med
Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Fair-Med ou tenha tomado uma dose inferior à prescrita pelo seu médico, não tome uma dose a dobrar para compensar; aguarde a altura prevista para a dose seguinte e tome a dose normal de acordo com as indicações do seu médico.

Se parar de tomar Levocetirizina Fair-Med

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

A interrupção do tratamento com Levocetirizina Fair-Med antes do previsto não deve ter efeitos prejudiciais, no sentido de que os sintomas da doença podem reaparecer progressivamente, com uma gravidade não superior à experimentada antes do início do tratamento com Levocetirizina Fair-Med.

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 manifestem em todas as pessoas.

Frequentes: (pode afetar 1 a10 utilizadores em 100),foram notificados efeitos secundários ligeiros a moderados tais como boca seca, dor de cabeça, cansaço e sonolência Pouco frequentes: (pode afetar 1 a 10 utilizadores em 1000), foram observados efeitos secundários como exaustão e dor abdominal.

Foram também notificados outros efeitos secundários de frequência desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis), tais como palpitações, aumento do batimento cardíaco, desmaios, parestesias (sensação de agulhas e alfinetes na pele), tonturas, síncope, tremor, disgeusia (alteração do paladar), sensação de rotação ou movimento, perturbações visuais, visão turva, oculogirização (movimentos circulares incontroláveis dos olhos), dor ou dificuldade em urinar, incapacidade para esvaziar totalmente a bexiga, edema, prurido (comichão), eritema, urticária (inchaço, vermelhidão e comichão na pele), erupção cutânea, dificuldade em respirar, aumento de peso, dor muscular, comportamento agressivo ou agitado, alucinações, depressão, insónia, pensamentos recorrentes de ou preocupação com o suicídio, hepatite, função hepática anormal, vómitos, aumento do apetite e náusea.

Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina Fair-Med e fale com o seu médico imediatamente. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir: inchaço da boca, língua, face e/ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, juntamente com urticária (angioedema), redução brusca da pressão arterial conduzindo a choque ou colapso, podendo ser fatal.

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

5. Como conservar Levocetirizina Fair-Med

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

Qual a composição de Levocetirizina Fair-Med
A substância ativa é dicloridrato de levocetirizina. Cada comprimido revestido por película contém 5mg de dicloridrato de levocetirizina.
Os outros componentes são: croscarmelose sódica (E468), celulose microcristalina (M102) (E460), sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E572), Opadray branco (03K5884) (contendo hipromelose 6 cps (E464), dióxido de titânio (E171) e triacetina (E1518)).

Qual o aspeto de Levocetirizina Fair-Med e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película são brancos a esbranquiçados, ovais, com 2,90 mm a 3,50 mm de espessura, 7,8 mm a 8,2 mm de comprimento e 4,3 mm a 4,7 mm de largura, com ambos os lados planos.

São fornecidos em embalagens de blisters de OPA/Al/PVC-Al.

Embalagens:
7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 e 100 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução
Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13, 22765 Hamburg
Alemanha

Mercado e Fabricante
Fair-Med Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Germany

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

Alemanha: Levocetirizin Fairmed® 5mg Filmtabletten
Polónia: Levocetirizine Genoptim
Portugal: Levocetirizina Fair-Med
Reino Unido: Levocetirizine dihydrochloride 5mg film coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro 2020.