

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina Generis 5 mg Comprimidos revestidos por película  
Dicloridrato de levocetirizina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 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 Generis e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Levocetirizina Generis
3. Como tomar Levocetirizina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levocetirizina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levocetirizina Generis e para que é utilizada

Dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Levocetirizina Generis.

Levocetirizina Generis é um medicamento antialérgico. Para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos

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

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

Levocetirizina Generis pertence ao grupo farmacoterapêutico da Medicação anti-alérgica, Anti-histamínicos, Anti-histamínicos H1 não sedativos.

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

Não tome Levocetirizina Generis

- 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 Generis

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 Generis pode causar o agravamento das convulsões.

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

#### Crianças

Não é recomendada a utilização de Levocetirizina Generis em crianças com menos de 6 anos dado que os comprimidos revestidos por película não permitem a adaptação da dose.

#### Outros medicamentos e Levocetirizina Generis

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

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

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

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

Levocetirizina Generis 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 Generis, 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 Generis contém lactose

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 Generis

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 Generis.

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 Generis não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos.

Como e quando deve tomar Levocetirizina Generis?

Apenas para administração oral.

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

Durante quanto tempo deve tomar Levocetirizina Generis?

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

Se tomar mais Levocetirizina Generis do que deveria

Se tomar mais Levocetirizina Generis 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 Generis, informe o seu médico, o qual irá decidir quais as medidas a serem tomadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Generis

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Generis 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 Generis

A interrupção do tratamento com Levocetirizina Generis não deve ter efeitos prejudiciais. No entanto, raramente, pode ocorrer prurido (comichão intensa) se parar de tomar Levocetirizina Generis, 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, dor de cabeça, cansaço, sonolência.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Exaustão, 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 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 (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, 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 Generis 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

## 5. Como conservar Levocetirizina Generis

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

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 Generis

- A substância ativa deste medicamento é o dicloridrato de levocetirizina.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de dicloridrato de levocetirizina (correspondente a 4,2 mg de levocetirizina).

- Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (núcleo do comprimido) e lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol e triacetina (revestimento).

(ver secção 2, Informações importantes sobre alguns componentes de Levocetirizina Generis).

Qual o aspeto de Levocetirizina Generis e conteúdo da embalagem

Embalagens de 7, 14, 20, 21, 28, 30 e 60 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de OPA/Alu/PVC ou PVC/PVDC-Alu

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante:

Krka, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta, 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

APROVADO EM  
04-09-2020  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em