

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película
Dicloridrato de levocetirizina
Para adultos e crianças com 6 anos de idade ou mais

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

O que contém este folheto:

1. O que é Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película
3. Como tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película e para que é utilizado

O dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película.

Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película é um medicamento antialérgico, para o tratamento dos sinais (sintomas) de doença associados a:
rinite alérgica
uma erupção na pele (urticária).

2. O que precisa de saber antes de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

Não tome Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película 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 alteração grave da função dos rins (insuficiência renal grave com depuração de creatinina abaixo de 10 ml/minuto).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

No caso de não conseguir esvaziar a bexiga (em doenças como lesão da medula espinal ou hipertrofia da próstata), consulte o seu médico.

Se tem epilepsia ou corre o risco de convulsões, consulte o seu médico visto que a utilização de Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película pode agravar as convulsões.

Se tiver uma marcação para fazer testes de alergia, pergunte ao seu médico se deve parar de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película vários dias antes dos testes. Este medicamento pode afetar os resultados dos seus testes de alergia.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película em crianças com menos de 6 anos, porque os comprimidos revestidos por película atualmente disponíveis não permitem um ajuste de dose.

Outros medicamentos e Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

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

Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película com alimentos, bebidas e álcool

Aconselha-se precaução se for tomado ao mesmo tempo com álcool ou outros agentes que atuam a nível do cérebro. Em doentes sensíveis, a administração simultânea de Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película e álcool ou outros agentes com ação a nível do cérebro pode causar uma diminuição adicional do estado de alerta e uma perturbação do desempenho.

Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película pode ser tomado 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 tratados com Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Tenha cuidado quando conduzir ou utilizar até saber como é afetado por este medicamento. No entanto, os testes especiais não revelaram quaisquer efeitos sobre a capacidade mental de alerta, de reagir ou de conduzir em pessoas saudáveis submetidas aos testes, depois destas tomarem levocetirizina na dose recomendada.

Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película contém lactose. Estes comprimidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que possui uma intolerância a certos açúcares, deve contactar o seu médico antes de os tomar.

3. Como tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

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 6 anos de idade ou mais é um comprimido por dia.

Instruções posológicas especiais para populações específicas

Compromisso renal e hepático

Os doentes com uma alteração da função dos rins podem tomar uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da sua doença renal e em crianças a dose também será escolhida de acordo com o peso corporal; a dose será determinada pelo seu médico.

Os doentes com uma alteração grave da função dos rins não devem tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película.

Os doentes que têm apenas uma alteração da função do fígado devem tomar a dose recomendada prescrita.

Os doentes que têm uma alteração da função do fígado e dos rins pode tomar uma dose mais baixa, dependendo da gravidade da função dos rins e em crianças a dose também será escolhida de acordo com o peso corporal; a dose será determinada pelo seu médico.

Doentes idosos com 65 anos e mais de idade

Não é necessário ajustar a dose em doentes idosos, desde que a sua função renal seja normal.

Utilização em crianças

Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película não é recomendado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Como e quando deve tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

Apenas para via oral.

Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película deve ser engolido inteiro com água e pode ser tomado com ou sem alimentos.

Durante quanto tempo deve tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

A duração da utilização depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinada pelo seu médico.

Se tomar mais Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película do que deveria

Se tomar mais Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película do que deveria pode ocorrer sonolência em adultos. Inicialmente, as crianças podem ficar excitadas e inquietas e, depois, sonolentas.

Se pensa que tomou uma sobredosagem de Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película, informe o seu médico, para que este decida que ação deve ser tomada.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película, ou se tomar uma dose mais baixa do que a prescrita pelo seu médico, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora normal.

Se parar de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película
Parar o tratamento não deve causar quaisquer efeitos negativos. Contudo, em casos raros, pode ocorrer comichão se parar de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película, mesmo que este sintoma não estivesse presente antes do início do tratamento. Os sintomas podem resolver-se espontaneamente. Em alguns casos, os sintomas podem ser intensos e podem exigir que o tratamento seja reiniciado. Os sintomas devem resolver-se quando o tratamento é reiniciado.

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: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

boca seca
dor de cabeça
cansaço
sonolência

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

exaustão e
dor abdominal

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Também foram notificados outros efeitos secundários como palpitações, aumento da frequência cardíaca, convulsões, sensação de picadas, tonturas, síncope, tremores, disgeusia (distorção do sentido do paladar), sensação de rotação ou movimento, perturbações visuais (visão pouco nítida), oclugiração (olhos com movimentos circulares descontrolados), dor ou dificuldade em urinar, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga, edema, prurido (comichão), erupção na pele, urticária (inchaço, vermelhidão e comichão da cutânea), erupção cutânea, falta de ar, aumento de peso, dor nos músculos, dor nas articulações, comportamento agressivo ou agitado, alucinações, depressão, insónia, pensamentos suicidas recorrentes ou preocupação com suicídio, pesadelos, hepatite, provas da função hepática anormais, vômitos, aumento do apetite, náuseas e diarreia. Prurido (comichão intensa) após descontinuação.

Aos primeiros sinais de uma reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película e informe 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 (opressão no

peito ou pieira), urticária, queda súbita da tensão arterial que causa colapso ou choque, que pode ser fatal.

Comunicação de efeitos secundários

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 do sistema nacional de notificação:

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

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

5. Como conservar Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister 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

Qual a composição de Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película

A substância ativa é dicloridrato de levocetirizina

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de dicloridrato de levocetirizina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171) e macrogol 400.

Qual é o aspeto de Levocetirizina Glenmark 5 mg Comprimido revestido por película e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 5 mg são brancos, ovais, com G/G numa das faces e a outra face lisa. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de Alumínio/Alumínio ou de PVC / PVdC – Alumínio.

Apresentações

10, 20, 21, 28, 30, 50, 90 e 100 comprimidos*

* É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular da autorização de introdução no mercado

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Alemanha

Fabricantes

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o,
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
República Checa

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon, St.Neots,
Cambridgeshire, PE 198ET
Reino Unido

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited.
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,
Reino Unido

Este medicamento foi autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Portugal	Levocetirizina Glenmark 5mg Comprimido revestido por película
Dinamarca	Levocetirizin Glenmark 5mg Filmovertrukket tablets
Finlândia	Levocetirizin Glenmark 5mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grécia	LEVOCETIRIZINE/GLENMARK
Irlanda	Levocetirizine Glenmark 5mg film-coated tablets
Polónia	Cetilevo
Alemanha	Levocetirizin Glenmark 5mg Filmtabletten
Holanda	Levocetirizin Glenmark 5mg Filmomhulde Tabletten
Reino Unido	Levocetirizine 5mg film-coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em [A ser completado após aprovação]