

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina Ipca 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 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.

O que contém este folheto:

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

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

O dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Levocetirizina Ipca.

Levocetirizina Ipca é um medicamento antialérgico.

Este medicamento é utilizado no tratamento de sinais de doença (sintomas) associados a:

inflamação das vias aéreas nasais causada por uma alergia (rinite alérgica, incluindo rinite alérgica persistente);  
vermelhidão cutânea (urticária).

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

Não tome Levocetirizina Ipca:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao dicloridrato de levocetirizina ou a um anti-histamínico, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem problemas graves a nível do funcionamento dos seus rins (insuficiência renal grave com depuração da creatinina inferior a 10 ml/min).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levocetirizina Ipca.

Se for provável que não consiga esvaziar a bexiga (no caso de certos problemas, como lesões a nível da medula espinal ou próstata dilatada), aconselhe-se com o seu médico.

#### Crianças

A utilização de Levocetirizina Ipca não é recomendada a crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que os comprimidos revestidos por película não permitem uma adaptação da dose adequada.

#### Outros medicamentos e Levocetirizina Ipca

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

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

É recomendada atenção, se Levocetirizina Ipca for tomado em simultâneo com álcool.

Em doentes sensíveis, a utilização simultânea de cetirizina ou levocetirizina e álcool ou outros agentes de ação central pode ter efeitos a nível do sistema nervoso central, apesar de o racemato cetirizina ter demonstrado que não aumenta o efeito do álcool.

#### 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 Ipca podem sentir sono/sonolência, cansaço e exaustão. Se tenciona conduzir, realizar atividades potencialmente perigosas ou utilizar máquinas, deve aguardar e observar a sua resposta ao medicamento. No entanto, testes especiais não revelaram qualquer compromisso do alerta mental, da capacidade de reação ou de conduzir em cobaias humanas saudáveis, depois de tomarem levocetirizina na dosagem recomendada.

Levocetirizina Ipca contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a certos açúcares, deve contactá-lo antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Levocetirizina Ipca

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 a partir dos 6 anos é 1 comprimido por dia.

#### Instruções de posologia especial para doentes específicos

Os doentes com uma função renal comprometida podem tomar uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da doença renal, e, nas crianças, a dose também será determinada com base no peso corporal. A sua dose será determinada pelo seu médico.

Os doentes com problemas graves a nível do funcionamento dos rins não podem tomar Levocetirizina Ipca.

Os doentes que só tenham a função hepática comprometida devem tomar a dose prescrita habitual.

Os doentes com as funções renal e hepática comprometidas devem tomar uma dose mais baixa, consoante a gravidade da doença de rins. Nas crianças, a dose será escolhida pelo médico com base no peso corporal.

#### Utilização em crianças

O comprimido de levocetirizina não é recomendado a crianças com menos de 6 anos de idade.

#### Doentes idosos

Não é necessária qualquer adaptação da dose nos doentes idosos, desde que a função renal esteja normal.

#### Como e quando deve tomar Levocetirizina Ipca

O comprimido deve ser engolido inteiro com água e pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Se tomar mais Levocetirizina Ipca do que deveria

Se tomar mais Levocetirizina Ipca do que deveria, pode sentir sono. As crianças podem evidenciar inicialmente excitação e inquietude, seguidas de sono.

Se pensa que tomou uma sobredosagem de Levocetirizina Ipca, informe o seu médico que decidirá quais as medidas que devem ser tomadas.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Ipca

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose deste medicamento, ou se tomar uma dose inferior à prescrita pelo seu médico, não tome uma dose a dobrar para compensar. Tome a sua dose seguinte, à hora normal, como prescrito pelo seu médico.

#### Se parar de tomar Levocetirizina Ipca

Parar o tratamento não deve ter quaisquer efeitos negativos. Os sintomas podem voltar, mas não devem ser piores do que eram antes 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico, se tiver qualquer um destes sinais de reação alérgica durante o tratamento com Levocetirizina Ipca:

inchaço da boca, língua, rosto e/ou garganta,

dificuldade em respirar ou engolir (aperto no peito ou "pieira")

urticária

descida repentina da tensão arterial, levando a colapso ou choque, que pode ser fatal.

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Boca seca, dor de cabeça, cansaço e sono/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)

Palpitações (batimento cardíaco irregular), ritmo cardíaco acelerado

Convulsões, dormência (formigueiro), tonturas, desmaio, tremor

Disgeusia (distorção do paladar), sensação de rotação ou movimento

Perturbações visuais, visão turva

Oculogirização (olhos com movimentos circulares descontrolados)

Dor ou dificuldade em urinar, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga

Edema (inchaço), prurido (comichão), exantema, urticária (inchaço, vermelhidão e comichão na pele), erupção cutânea, falta de ar.

Aumento de peso

Dor muscular

Comportamento agressivo ou agitado, alucinação, depressão, insónia, pensamentos recorrentes de ou preocupação com o suicídio.

Hepatite (inflamação do fígado), função hepática alterada, vômitos, aumento de apetite e náuseas.

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

#### 5. Como conservar Levocetirizina Ipca

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.

Este 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 Ipca

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina.

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), talco purificado e macrogol - 400 (PEG - 400).

Qual o aspeto de Levoetirizina Ipca e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, brancos a esbranquiçados, com "5" gravado numa das faces e a outra face lisa.

Levocetirizina Ipca está disponível em blisters acondicionados em embalagens de 14, 20, 28, 30, 40 60 ou 90 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:

Ipca Produtos Farmaceuticos  
Unipessoal Lda  
Rua Jose Nogueira Vaz  
Lote 104-Lj Esq  
2625-099 Povoia de Santa Iria,  
Portugal

Fabricante:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, SA  
Av. Das Indústrias - Alto do Colaride - Cacém, 2735-213, Portugal

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

PT      Levoecetirizina Ipca  
FR      LEVOCETIRIZINE RANBAXY 5 mg comprimépelliculé

APROVADO EM  
18-02-2021  
INFARMED

NL Levocetirizine dihydrochloride Ipca, 5mg filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em

18.06.2020