

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina Krka 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Levocetirizina Krka
A Levocetirizina Krka é um medicamento antialérgico.

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

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

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

Não tome Levocetirizina Krka

-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 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 Krka

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 sofre de epilepsia ou está em risco de ter convulsões, por favor, consulte o seu médico para aconselhamento, pois o uso de Levocetirizina Krka pode causar agravamento das convulsões.

Se vai realizar testes de alergia, pergunte ao seu médico se deve suspender o tratamento com Levocetirizina Krka alguns dias antes, uma vez que este medicamento pode influenciar os resultados.

Crianças

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

Outros medicamentos e Levocetirizina Krka

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

Levocetirizina Krka com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Levocetirizina Krka 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 tratados com Levocetirizina Krka podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Até saber de que forma este medicamento o afeta, deverá ter cuidado quando conduzir.

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.

Levocetirizina Krka contém lactose.

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

3. Como tomar Levocetirizina Krka

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 1 comprimido por dia.

Instruções de dosagem especiais para grupos populacionais específicos:

Compromisso renal e hepático

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 Krka.

Doentes exclusivamente com alteração da função hepática devem tomar a dose habitualmente prescrita.

Doentes com ambas, alteração das funções hepática e renal, podem necessitar de uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da sua doença renal, e em crianças esta 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
Levocetirizina Krka não é recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Como e quando deve tomar Levocetirizina Krka?
Apenas para administração oral.
Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Durante quanto tempo deve tomar Levocetirizina Krka?
O tempo de utilização depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinado pelo seu médico.

Se tomar mais Levocetirizina Krka do que deveria
Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Krka
Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Krka ou se tomou uma dose inferior à que o seu médico prescreveu, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome a próxima dose na altura prevista.

Se parar de tomar Levocetirizina Krka
A interrupção do tratamento com Levocetirizina Krka não deve ter efeitos prejudiciais. Contudo, pode ocorrer raramente prurido (comichão intensa) se parar de tomar Levocetirizina Krka mesmo se estes sintomas não estiverem presentes antes do início do tratamento. Os sintomas podem resolver espontaneamente.
Em alguns casos, os sintomas podem ser intensos e exigirem o reinício do tratamento. Os sintomas devem desaparecer quando o tratamento é 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, Levocetirizina Krka pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Boca seca, dor de cabeça, sonolência/cansaço

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
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, pesadelos, hepatite, função do fígado anómala, vómitos, apetite aumentado, náuseas e diarreia. Prurido (comichão intensa) após descontinuação.

Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina Krka 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 secundários

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 Krka

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

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

Não utilize Levocetirizina Krka após expirar o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Krka

-A substância ativa é o dicloridrato de levocetirizina.

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

Qual o aspecto de Levocetirizina Krka 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. de Portugal, nº 154 Piso 1
2765-272 Estoril

Fabricante:

Krka, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta, 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em