

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina Labesfal 5 mg comprimido revestido 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Levocetirizina Labesfal.

Levocetirizina Labesfal 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 Labesfal pertence ao grupo farmacoterapêutico da Medicação antialérgica, Anti-histamínicos, Anti-histamínicos H1 não sedativos.

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

Não tome Levocetirizina Labesfal se:

- 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 Labesfal

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 Labesfal pode causar o agravamento das convulsões.

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

Crianças

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

Outros medicamentos e Levocetirizina Labesfal

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

Levocetirizina Labesfal com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Levocetirizina Labesfal 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 Labesfal, 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 Labesfal 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 Labesfal

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:

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 Labesfal.

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

Como e quando deve tomar Levocetirizina Labesfal

Apenas para administração oral.

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

Durante quanto tempo deve tomar Levocetirizina Labesfal

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

Se tomar mais Levocetirizina Labesfal do que deveria

Se tomar mais Levocetirizina Labesfal 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 Labesfal, informe o seu médico, o qual irá decidir qual o tratamento de que necessita.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Labesfal

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Labesfal 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 Labesfal

A interrupção do tratamento com Levocetirizina Labesfal não deve ter efeitos prejudiciais. No entanto, raramente, pode ocorrer prurido (comichão intensa) se parar de tomar Levocetirizina Labesfal, 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, dores 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 secundários tais como palpitações, aumento do batimento cardíaco, desmaios, parestesias (sensação de formigues 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, vômitos, apetite aumentado, náuseas e diarreia. Prurido (comichão intensa) após interrupção.

Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina Labesfal 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.

INFARMED, I.P.

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 Labesfal

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 Labesfal

-A substância ativa 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:

Núcleo: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, lactose monohidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry II 33G28523 branco, consistindo de: hipromelose 2910, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, macrogol 3350, triacetina.

Qual o aspeto de Levocetirizina Labesfal e conteúdo da embalagem

Levocetirizina Labesfal são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, redondos, ligeiramente biconvexos. Os comprimidos têm gravado um "E" numa das faces e na outra face têm gravado o número "281".

Levocetirizina Labesfal está disponível em embalagens de 7, 14 e 21 comprimidos revestidos por película.

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Egis Pharmaceuticals Ltd
Bökenyöldi út 118-120
1165 Budapest
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em