

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levocetirizina ratiopharm, 5 mg, comprimidos revestidos por película
Dicloridrato de levocetirizina

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

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

A levocetirizina é um agente anti-alérgico. É utilizada para tratar sintomas associados a condições alérgicas tais como:

- febre dos fenos
- corrimento nasal persistente
- urticária crónica.

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

Não tome Levocetirizina ratiopharm

se tem alergia (hipersensibilidade) à levocetirizina, a qualquer substância relacionada ou a qualquer outro componente de Levocetirizina ratiopharm (ver secção 6 "Qual a composição de Levocetirizina ratiopharm");

se sofre de insuficiência renal grave.

Advertências e precauções

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

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de levocetirizina não são recomendados para crianças com idade inferior a 6 anos dado que os comprimidos revestidos por película actualmente disponíveis não permitem uma adaptação da dose adequada.

Devido à falta de dados a utilização de levocetirizina em crianças com idade inferior a 2 anos não é recomendada.

Outros medicamentos e Levocetirizina ratiopharm

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

Os outros medicamentos podem ser afectados pela levocetirizina. Por outro lado, os outros medicamentos podem afectar o bom funcionamento da levocetirizina. A levocetirizina pode interagir com:

depressores do sistema nervoso central (substâncias que podem tornar lenta a função cerebral normal, tais como sedativos e tranquilizantes) (por exemplo, diazepam, morfina). Em doentes sensíveis, o efeito sobre o cérebro pode ser aumentado ou ser diferente do esperado.

Levocetirizina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

A levocetirizina pode ser tomada com ou sem alimentos.

Deve ter cuidado se tomar levocetirizina ao mesmo tempo que álcool. Em doentes sensíveis, o efeito do álcool pode ser aumentado.

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.

Não existe informação disponível sobre a utilização segura de levocetirizina durante a gravidez e o aleitamento. Se estiver grávida ou a amamentar só deve utilizar levocetirizina se existir um benefício óbvio que ultrapasse os possíveis riscos. O seu médico irá ajudá-la a tomar essa decisão.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em alguns doentes, levocetirizina pode provocar sonolência, cansaço e exaustão. Se detectar algum destes sintomas não conduza nem utilize máquinas.

Levocetirizina ratiopharm contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Levocetirizina ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Verifique com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve engolir o comprimido inteiro com água ou outro líquido.

A dose habitual para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos é de um comprimido por dia. Os comprimidos de levocetirizina não são recomendados para crianças com idade inferior a 6 anos (ver Secção 2, Tome especial cuidado com Levocetirizina ratiopharm).

Se sofre de insuficiência renal ligeira a moderada, o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa consoante a gravidade da sua doença renal.

A duração do tratamento depende do tipo, da duração e da evolução das queixas. O seu médico ou farmacêutico podem aconselhá-lo.

Se tomar mais Levocetirizina ratiopharm do que deveria

Se tomou mais levocetirizina do que deveria, pode sentir-se sonolento. As crianças podem começar por ficar excitadas e inquietas e em seguida sonolentas. Contacte o seu médico imediatamente que irá avaliar qual o tratamento de que necessita.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Salte a dose que se esqueceu de tomar e tome o comprimido seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Levocetirizina ratiopharm

Se parar o tratamento com levocetirizina mais cedo do que o previsto, não deve sentir efeitos secundários. No entanto, os sintomas para os quais tomou levocetirizina podem reaparecer.

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 manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (que ocorrem em mais de 1 em 100 mas em menos de 1 em 10 doentes tratados):

Boca seca • Dores de cabeça • Cansaço • Sonolência

Efeitos secundários pouco frequentes (que ocorrem em mais de 1 em 1000 mas em menos de 1 em 100 doentes tratados):

Exaustão • Dor abdominal

Efeitos secundários muito raros (que ocorrem em mais de 1 em 10.000 doentes tratados):

Reacções alérgicas como inchaço da boca, face e/ou garganta ou dificuldades em engolir juntamente com urticária (angioedema), dificuldades em respirar ou uma quebra súbita da tensão arterial que leva a colapso ou a choque, que podem ser fatais. Aos primeiros sinais de uma reacção alérgica, pare de tomar a levocetirizina e consulte o seu médico imediatamente.

Agressão • Agitação • Convulsões • Perturbações visuais • Palpitações • Náuseas • Inflamação do fígado • Comichão • Erupções cutâneas • Urticária • Reacção de sensibilidade local da pele • Dor muscular • Aumento de peso • Resultados anormais da função hepática

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

5. Como conservar Levocetirizina ratiopharm

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.". Os primeiros dois dígitos indicam o mês e os últimos quatro dígitos indicam o ano.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levocetirizina ratiopharm

A substância activa é a levocetirizina. A levocetirizina é apresentada sob a forma de dicloridrato de levocetirizina (5 mg), correspondente a 4,2 mg de levocetirizina.

Os outros componentes incluem:

núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio

revestimento: hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171) e macrogol 400.

Qual o aspecto de Levocetirizina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Levocetirizina ratiopharm, 5 mg, são brancos a esbranquiçados, forma oval; um dos lados é gravado com "LC5". O outro lado do comprimido é plano.

São apresentados em embalagens "blister" com 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ou 120 comprimidos por caixa.

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:

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi ut 13,
4042 Debrecen
Hungria

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company

H-2100 Godollo,
Tancsics Mihaly ut 82
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Países Baixos

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
França

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

Austria – Lecisyn 5 mg Tabletten
República Checa - Sintir 5 mg potahovaná tableta
Dinamarca: Levocetirizindihydrochlorid ratiopharm
Estónia: Levocetirizin-ratiopham 5 mg
Espanha: Levocetirizina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia: Lecisyne 5 mg tabletti
Lituânia: Levocetirizin-ratiopham 5 mg
Letónia: Levocetirizin-ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes
Portugal: Levocetirizina ratiopharm
Eslováquia: Levocetirizin ratiopharm 5 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em