

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Levocetirizina Sandoz e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Levocetirizina Sandoz.
3. Como tomar Levocetirizina Sandoz.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Levocetirizina Sandoz.
6. Outras informações.

### 1. O QUE É LEVOCETIRIZINA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

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

### 2. ANTES DE TOMAR LEVOCETIRIZINA SANDOZ

Não tome Levocetirizina Sandoz

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à levocetirizina, a qualquer substância relacionada ou a qualquer outro componente de Levocetirizina Sandoz (ver secção 6 “Qual a composição de Levocetirizina Sandoz”);
- se sofre de insuficiência renal grave;
- se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares (dado que os comprimidos contêm lactose).

Tome especial cuidado com Levocetirizina Sandoz

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.

Ao tomar Levocetirizina Sandoz com 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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Levocetirizina Sandoz com alimentos e bebidas

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 aleitamento

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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Levocetirizina Sandoz

Estes comprimidos contêm lactose; se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares não deve tomar os comprimidos de levocetirizina (ver Secção 2, Não tome Levocetirizina Sandoz...

### 3. COMO TOMAR LEVOCETIRIZINA SANDOZ

Tomar Levocetirizina Sandoz sempre de acordo com as indicações do médico. Fale 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 sandoz).

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 Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz

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, Levocetirizina Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR LEVOCETIRIZINA SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Levocetirizina Sandoz 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Levocetirizina Sandoz

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 são celulose microcristalina, lactose monohidratada, estearato de magnésio (núcleo), e hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), e macrogol 400 (revestimento).

Qual o aspecto de Levocetirizina Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, gravados com “L9CZ” numa das faces e com “5” na outra face.

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:

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Alameda da Beloura,  
Edifício 1  
2º andar – Escritório 15  
2710-693 Sintra

Fabricantes:

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Holanda

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat  
Espanha

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

Hoechst-Biotika spol. s. r. o.  
Sklabinská 30, 036 80 Martin  
Eslováquia

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

Áustria	Levocetirizin Hexal 5 mg - Filmtabletten
República Checa	Levozine
Finlândia	Levocetirizine Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hungria	Levocetirizin Sandoz 5 mg filmlabletta
Portugal	Levocetirizina Sandoz
Roménia	Levocetirizina Sandoz 5 mg comprimate filmate
Eslováquia	Levocetirizin Sandoz 5 mg filmom obalené tablety
Espanha	Levocetirizina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em