Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levocetirizina toLife 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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Levocetirizina toLife.
Levocetirizina toLife 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 toLife

Não tome Levocetirizina toLife
- 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 toLife

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.

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

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

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Levocetirizina toLife com alimentos, bebidas e álcool
Recomenda-se precaução na ingestão simultânea de Levocetirizina toLife com álcool ou outros medicamentos que atuam no cérebro.
Em doentes sensíveis, a administração ao mesmo tempo de Levocetirizina toLife com álcoo,l ou com outros depressores do SNC, pode causar reduções adicionais no estado de alerta e compromisso da acuidade.

Levocetirizina toLife 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 toLife 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 nem da capacidade de conduzir.

Levocetirizina ToLife 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 toLife

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 toLife.
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 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

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Não se recomenda a utilização de Levocetirizina toLife em crianças com menos de 6 anos de idade.

Como e quando deve tomar Levocetirizina toLife?

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 toLife?

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

Se tomar mais Levocetirizina toLife do que deveria
Se tomar mais Levocetirizina toLife do que deveria pode ocorrer sonolência em adultos. As crianças podem inicialmente mostrar excitação e desassossego, seguido de sonolência.

Se pensa que tomou uma dose excessiva de Levocetirizina toLife, informe o seu médico, que decidirá quais as medidas a serem tomadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina toLife
Caso se tenha esquecido de tomar LevocetirizinatoLife 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. Continue com a administração tomando a próxima dose na altura prevista.

Se parar de tomar Levocetirizina toLife
A interrupção do tratamento com Levocetirizina toLife não deve ter efeitos prejudiciais. Os sintomas da doença podem reaparecer mas não deverão ter uma gravidade superior à experimentada antes do início do tratamento.

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.

Muito frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
Sonolência, boca seca, cansaço, dor de cabeça.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 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

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

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, hepatite, função do fígado anómala, vómitos, apetite aumentado, náuseas e diarreia.

Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina toLife 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 ou enfermeiro. 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 toLife

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 este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 toLife
- A substância ativa é o dicloridrato de levocetirizina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de dicloridrato de levocetirizina.
- Os outros componentes são:
Núcleo: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio
Revestimento: Opadry II 33G28523 (hipromelose 2910, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrogol 3350, triacetina).

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Qual o aspeto de Levocetirizina toLife e conteúdo da embalagem
Levocetirizina toLife 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 toLife 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

toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Egis Pharmaceuticals, Ltd.
Bokenyfoldi út 118-120
1165 Budapest
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em