APROVADO EM
30-10-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levocetirizina Wynn 5 mg Comprimidos revestidos por película

Dicloridrato de levocetirizina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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 Wynn e para que é utilizada
2. Antes de tomar Levocetirizina Wynn
3. Como tomar Levocetirizina Wynn
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levocetirizina Wynn
6. Outras informações

1. O QUE É LEVOCETIRIZINA WYNN E PARA QUE É UTILIZADA

A Levocetirizina Wynn é um medicamento anti-alérgico (anti-histamínico de uso sistémico).

A Levocetirizina Wynn é usada no tratamento de sintomas associados a condições alérgicas, tais como:
-urticária frequente (urticária idiopática crónica).

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

2. ANTES DE TOMAR LEVOCETIRIZINA WYNN

Não tome Levocetirizina Wynn
-Se tem alergia (hipersensibilidade) à levocetirizina ou a qualquer outro componente de Levocetirizina Inventis (ver secção 6 ou final da secção 2)

-Se alguma vez teve uma reacção alérgica a qualquer outro anti-histamínico (medicamento do mesmo grupo)

-Se tem insuficiência renal grave.

Tome especial cuidado com Levocetirizina Wynn

Não se recomenda a utilização de Levocetirizina Wynn em crianças com menos de 6 anos de idade, uma vez que os comprimidos revestidos por película actualmente disponíveis não permitem a adaptação da dose.

Ao tomar Levocetirizina Wynn com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Ele irá então indicar-lhe se pode tomar Levocetirizina Wynn .

Ao tomar Levocetirizina Wynn com alimentos e bebidas
Deve ter-se muita precaução na utilização de Levocetirizina Wynn com álcool.
Em doentes sensíveis, a utilização simultânea de Levocetirizina Wynn com álcool ou com outros agentes de acção central pode ter efeitos a nível do sistema nervoso central.

Levocetirizina Wynn pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

Informe o seu médico se estiver grávida, a tentar engravidar ou a amamentar. Ele irá indicar-lhe se pode tomar Levocetirizina Wynn .

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns doentes tratados com Levocetirizina Wynn podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Se tenciona conduzir, ter qualquer actividade potencialmente perigosa ou utilizar maquinaria, é aconselhável evitar estas actividades até conhecer o efeito que este medicamento tem em si.

Informações importantes sobre alguns componentes de Levocetirizina Wynn
Este medicamento 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 WYNN

Tomar Levocetirizina Wynn sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com mais de 6 anos
Tome um comprimido diariamente.

O comprimido deve ser engolido inteiro com água e pode ser tomado com ou sem alimentos.

A duração do tratamento depende do tipo, duração e evolução dos sintomas e é determinada pelo seu médico.

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

Se tem problemas renais, poderá ter de tomar uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da sua doença. O seu médico irá indicar-lhe a dose a tomar.

Se tomar mais Levocetirizina Wynn do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Levocetirizina Wynn causa sonolência nos adultos.

As crianças podem inicialmente mostrar excitação e agitação e posteriormente ficarem sonolentas.

Se pensa ter tomado Levocetirizina Wynn em excesso, informe o seu médico. Ele decidirá então como proceder nesta situação.

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Wynn
Se se esquecer de tomar Levocetirizina Wynn , não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Espere até à hora da dose seguinte e tome-a como habitualmente.

Se parar de tomar Levocetirizina Wynn
Não se esperam efeitos indesejáveis se parar o tratamento com Levocetirizina Wynn . No entanto, poderá voltar a sentir os sintomas da condição alérgica.

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 Wynn pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (manifestam-se em 1 a 10 em cada 100 pessoas tratadas)
Descreveram-se principalmente efeitos ligeiros a moderados:
-boca seca
-dores de cabeça
-cansaço
-sonolência.

Efeitos secundários pouco frequentes (manifestam-se em 1 a 10 em cada 1000 pessoas tratadas):
-exaustão
-dor abdominal.

Efeitos muito raros (manifestam-se em menos do que 1 em cada 10 000 pessoas tratadas):
-batimentos cardíacos irregulares e/ou fortes (palpitações)
-perturbações visuais
-inchaço por retenção de líquidos (edema)
-prurido (comichão)
-rash
-inchaço, vermelhidão e comichão na pele (urticária)
-dificuldade em respirar
-aumento de peso
-enjoos (náuseas).

APROVADO EM
30-10-2009
INFARMED

Se sofrer uma reacção de hipersensibilidade (alergia ao próprio medicamento), cujos sintomas podem incluir aperto no peito ou pieira, edema ou rubor que podem levar a colapso, pare de tomar o medicamento e informe imediatamente o seu médico.

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 WYNN

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Levocetirizina Wynn após expirar o prazo de validade indicado na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Wynn
-A substância activa deste medicamento 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).
(ver secção 2, Informações importantes sobre alguns componentes de Levocetirizina Wynn).

Qual o aspecto de Levocetirizina Wynn 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 e Fabricante

Wynn Industrial Pharma, S.A. PRT
Office Park da Beloura,
Edifício 4, Piso 2 - Esc. 12
2710-444 Sintra

Fabricante:

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

APROVADO EM
30-10-2009
INFARMED

Eslovénia

Este folheto foi aprovado pela última vez em