

## Apresentações:

- 21 comprimidos | nº registo: 5326632



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Levocetirizina toLife 5 mg Comprimidos revestidos por película Dicloridrato de levocetirizina



61F03

**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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

### 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 secundários possíveis
5. Como conservar Levocetirizina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1 O QUE É LEVOCETIRIZINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Levocetirizina toLife foi-lhe receitado pelo seu médico para o tratamento da urticária.

### 2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LEVOCETIRIZINA TOLIFE

#### Não tome Levocetirizina toLife

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao dicloridrato de levocetirizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a derivados da piperazina (substâncias com uma estrutura química semelhante à levocetirizina).
- Se tem uma insuficiência grave da função renal (insuficiência 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.

#### Crianças

Não se recomenda a utilização de Levocetirizina toLife 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 toLife

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

#### Levocetirizina toLife com alimentos, bebidas e álcool

Levocetirizina toLife pode ser tomada com ou sem alimentos.

Recomenda-se precaução na ingestão simultânea de Levocetirizina toLife com álcool. Em doentes sensíveis, a administração simultânea de cetirizina ou levocetirizina com álcool ou outros depressores do Sistema Nervoso Central pode ter efeitos neste sistema, apesar de se ter demonstrado que a cetirizina racemato não aumenta o efeito do álcool.

#### 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.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Se pretende conduzir, empreender atividades potencialmente perigosas ou utilizar máquinas deverá ter previamente em atenção a sua resposta individual ao medicamento. 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 habitual para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos é de um comprimido de 5 mg por dia.

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

Doentes com insuficiência da função renal podem necessitar de uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da doença renal.

Doentes exclusivamente com insuficiência 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.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com líquido, podendo ser tomados com ou sem alimentos.

#### Se tomar mais Levocetirizina toLife do que deveria

Nos adultos, uma sobredosagem substancial pode causar sonolência. As crianças inicialmente podem mostrar excitação e desassossego, seguido de sonolência.

Contacte a unidade hospitalar de emergência mais próxima ou o seu médico se tiver tomado demasiados comprimidos ou em caso de ingestão acidental, indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina toLife

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina toLife ou tenha tomado uma dose inferior à prescrita pelo seu médico, não tome uma dose

a dobrar para compensar; aguarde a altura prevista da dose seguinte e tome a dose normal de acordo com as indicações do seu médico.

#### Se parar de tomar Levocetirizina toLife

A interrupção do tratamento com Levocetirizina toLife antes do previsto não deve ter efeitos prejudiciais, no sentido de que os sintomas da doença podem reaparecer progressivamente, com uma gravidade não superior à experimentada antes do início do tratamento com Levocetirizina toLife.

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 manifestem em todas as pessoas.

Foram reportados os seguintes efeitos secundários nas frequências aproximadas a seguir apresentadas:

Efeitos secundários frequentes, reportados entre 1 em cada 10 pessoas e 1 em cada 100 pessoas, incluem:

Sonolência, boca seca, cansaço, dor de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentes, reportados entre 1 em cada 100 pessoas e 1 em cada 1000 pessoas, incluem:

Falta de forças, dor abdominal.

Outros efeitos secundários muito raros incluem: Agressão, agitação, convulsões, problemas visuais, palpitações, edema, dificuldade em respirar, náuseas, hepatite, dificuldade em respirar, erupção, urticária (inchaço, vermelhidão e comichão na pele), comichão, dores musculares, aumento do peso, alterações no funcionamento do fígado (demonstradas em testes de sangue).

Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Levocetirizina toLife e fale com o seu médico imediatamente. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir: inchaço da boca, língua, face e/ou garganta, dificuldade em respirar ou a engolir, juntamente com urticária (angioedema), redução brusca da pressão arterial conduzindo a choque ou colapso, podendo ser fatal.

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

### 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).

#### 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

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

#### Fabricante

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bokenyfoldi út 118-120  
1165 Budapest  
Hungria

**Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2014.**