

## FOLHETO INFORMATIVO : INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levocetirizina Colinbosi, 5 mg, comprimido revestido por película

Dicloridrato de levocetirizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Levocetirizina Colinbosi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levocetirizina Colinbosi
3. Como tomar Levocetirizina Colinbosi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levocetirizina Colinbosi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Levocetirizina Colinbosi é utilizada para o tratamento da alergia (rinite alérgica sazonal) e alergias sazonais como alergias causadas pelo pó ou por animais domésticos (rinite alérgica perene).

Levocetirizina Colinbosi pertence ao grupo de medicamentos designados por anti-histamínicos. Provocam o alívio de sintomas incómodos e desconforto associado com as doenças acima mencionadas, como espirros, nariz irritado a pingar ou entupido, olhos vermelhos e aquosos e erupções cutâneas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3-7 dias, tem de consultar um médico.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LEVOCETIRIZINA COLINBOSI

Não tome Levocetirizina Colinbosi

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao dicloridrato de levocetirizina, a qualquer outro componente de Levocetirizina Colinbosi ou a derivados da piperazina (substâncias com uma estrutura química semelhante à levocetirizina).
- Se tem problemas renais graves

Advertências e precauções

Fale com o seu farmacêutico antes de tomar Levocetirizina Colinbosi.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Levocetirizina Colinbosi em crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Levocetirizina Colinbosi

Levocetirizina Colinbosi pode ser usada concomitantemente com outros medicamentos.

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

Levocetirizina Colinbosi com alimentos, bebidas e álcool

Levocetirizina Colinbosi pode ser tomada com ou sem alimentos.

Recomenda-se precaução na ingestão simultânea de Levocetirizina Colinbosi com álcool. Em doentes sensíveis, a administração simultânea de levocetirizina com álcool pode ter efeitos no sistema nervoso central.

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

Não se espera que Levocetirizina Colinbosi afecte a sua capacidade para conduzir veículos ou operar máquinas. Alguns doentes podem sentir sonolência, fadiga ou falta de forças, devendo, deste modo, certificar-se de que não é afetado, antes de conduzir veículos ou operar máquinas.

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 COLINBOSI

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual para adultos e crianças com idade superior a 6 anos é de um comprimido de 5 mg por dia durante 3 a 7 dias.

A dose habitual para crianças entre os 6 e 12 anos de idade é de um comprimido de 5 mg por dia durante 3 a 7 dias.

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

No caso dos idosos, actualmente não existem dados que sugiram uma redução da posologia em doentes idosos, desde que a função renal seja normal.

Em doentes com problemas renais, poderá ser necessário reduzir a dose de Levocetirizina Colinbosi para um comprimido de dois em dois dias ou de três em três dias. O seu médico irá decidir sobre a frequência com que deverá tomar Levocetirizina Colinbosi de acordo com o estado de funcionamento dos seus rins.

Não é necessário ajustar a dose em doentes com alterações no fígado.

Em doentes com problemas renais ou ao mesmo tempo com problemas renais e no fígado, poderá ser necessário reduzir a dose de Levocetirizina Colinbosi para um comprimido de dois em dois dias ou de três em três dias. O seu médico irá decidir sobre a frequência com que deverá tomar Levocetirizina Colinbosi de acordo com o estado de funcionamento dos seus rins.

Em caso de problemas renais graves não deve ser tomado este medicamento.

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

Se tomar mais Levocetirizina Colinbosi do que deveria

É importante não tomar comprimidos em demasia. Os sintomas de sobredosagem incluem sonolência em adultos. Em crianças ocorre agitação inicial, seguida de sonolência.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Levocetirizina Colinbosi

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome o próximo no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Levocetirizina Colinbosi

Não existem quaisquer efeitos prejudiciais se parar de tomar Levocetirizina Colinbosi, no entanto, poderá voltar a sentir os sintomas da alergia.

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 Colinbosi 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:  
Palpitações, convulsões, perturbações visuais, edema, prurido (comichão), erupção, urticária (inchaço, vermelhidão e comichão na pele), dificuldade em respirar, aumento de peso, dor muscular, comportamento agressivo ou agitado, hepatite, função hepática anómala e náuseas.

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

Comunicação de efeitos secundários

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

comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR LEVOCETIRIZINA COLINBOSI

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilize Levocetirizina Colinbosi após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Levocetirizina Colinbosi

A substância ativa é o dicloridrato de levocetirizina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de dicloridrato de levocetirizina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio, hipromelose 2910, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, triacetina.

Qual o aspecto de Levocetirizina Colinbosi e conteúdo da embalagem

Levocetirizina Colinbosi são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, redondos, ligeiramente biconvexos. Os comprimidos têm gravado um "E" estilizado numa das faces e na outra face têm gravado o número "281".

Levocetirizina Colinbosi está disponível em embalagens de 7 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>13-11-2015<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Helm Portugal, Lda.  
E. N. nº 10 – Km 140, 260  
2695 – 066 Bobadela, Loures  
Portugal  
Telefone: (+351) 21 994 83 00  
Telefax: (+351) 21 955 24 75  
E-mail: info@helmportugal.com

Fabricante

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapest,  
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em