dicloridrato de levocetirizina

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

5 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dicloridrato de levocetirizina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
dicloridrato de levocetirizina 5 mg em embalagens com 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
dicloridrato de levocetirizina.....5,0 mg
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido revestido
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e polissorbato 80.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas associados às enfermidades alérgicas (alergias), como rinite alérgica sazonal (alergias causadas por pólen de algumas plantas que ocorrem em determinada época do ano, incluindo os sintomas oculares), rinite alérgica perene (alergias causadas por ácaro que podem ocorrer ao longo do ano) e urticária crônica idiopática (inflamação da camada superficial da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O medicamento atua como um agente antialérgico (combate alergias).
Quando um paciente entra em contato com algo que lhe causa alergia, seu corpo libera um mediador chamado histamina. A histamina atua ao encaixar-se em receptores chamados H_1, e após essa interação promove a resposta alérgica.

Dicloridrato de levocetirizina é um medicamento que impede esse encaixe, pois seu princípio ativo é um antagonista de receptores H_1 (logo, toda histamina que é liberada não tem onde se encaixar, e sem esse encaixe não promove os sintomas clássicos da alergia).

O tempo médio estimado do início da ação é de 1 hora após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deverá utilizar este medicamento caso apresente hipersensibilidade (alergia) a levocetirizina ou a cetirizina, a qualquer outro componente da formulação, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

Você não deverá utilizar este medicamento caso apresente insuficiência renal terminal (problema grave nos rins) com *clearance* de creatinina (volume filtrado pelos rins a cada minuto) inferior a 10 mL/min.

Se você estiver sendo submetido à diálise (procedimento para filtração do sangue), o produto é contraindicado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há necessidade de ajuste de dose caso você tenha comprometimento da função hepática (função do fígado). No entanto, caso você tenha comprometimento da função renal (problemas com o funcionamento dos rins), deverá falar com o seu médico para que seja realizado o ajuste na dose de acordo com o nível de comprometimento renal (5 mg a cada dois dias para *clearance* de creatinina entre 30-49 ou 5mg a cada três dias para *clearance* de creatinina menor que 30). Somente seu médico poderá indicar o ajuste correto da posologia.

Não se recomenda a utilização de dicloridrato de levocetirizina comprimidos em crianças menores de seis (6) anos, já que os comprimidos disponíveis não permitem o ajuste da dose.

Se você apresentar raros problemas hereditários de intolerância a galactose (açúcar do leite), deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glicose-galactose não deverá fazer uso do medicamento dicloridrato de levocetirizina comprimidos.

Devem ser tomadas precauções em pacientes com fatores de predisposição de retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinhal, hiperplasia prostática) uma vez que a levocetirizina pode aumentar o risco de retenção urinária.

Recomenda-se a tomada de precauções do uso de dicloridrato de levocetirizina comprimidos em pacientes com epilepsia e em risco de convulsão uma vez que a levocetirizina pode causar agravamento da convulsão.

Recomenda-se precaução da ingestão concomitante com álcool.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Efeitos sobre a Capacidade de Conduzir e Utilizar Máquinas:

Estudos clínicos não demonstraram evidências que a levocetirizina pode causar alteração da atenção, na capacidade de reação e na habilidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas potencialmente perigosas e que exijam atenção. Entretanto, alguns pacientes podem sentir sonolência, fadiga (cansaço) e astenia (ausência ou perda da força muscular) após o uso de levocetirizina. Por isso, recomenda-se que os pacientes que venham a conduzir máquinas, realizar atividades potencialmente

perigosas, ou utilizar máquinas, não devam superar as doses recomendadas, e devam levar em conta sua resposta ao fármaco.

Uso Geriátrico:
Dicloridrato de levocetirizina pode ser utilizado por pacientes idosos, com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções comuns ao mesmo. Em pacientes idosos com insuficiência renal a dose deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente.

Uso na Gravidez e Lactação:
Os dados disponíveis em mulheres grávidas avaliadas indicam que a cetirizina não possui efeitos adversos sobre a gravidez ou sobre a saúde do feto ou recém-nascido. Até o momento, não se dispõe de dados epidemiológicos relevantes (estudos que comprovem ou não os riscos que o medicamento pode causar em pacientes grávidas).

Dados limitados estão disponíveis (dados coletados prospectivamente em menos de 300 casos resultados de gravidez) e estes não revelaram clara relação causal do uso da levocetirizina com malformações nem toxicidade fetal / neonatal.

Estudos realizados em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento no pós-natal (após o nascimento). No entanto, devem-se tomar precauções ao prescrever o produto durante a gravidez.

Não se recomenda o uso da levocetirizina durante o período de amamentação, pois a levocetirizina pode ser excretada pelo leite materno, a menos que o benefício para a mãe seja maior que qualquer risco teórico para a criança. As reações adversas associadas com a levocetirizina podem ser observadas em crianças em fase de amamentação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativa para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Fertilidade
Não existem dados clínicos disponíveis sobre a fertilidade, nem há dados em animais a respeito do efeito da levocetirizina sobre a fertilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas:
Em pacientes sensíveis, o uso associado com álcool ou outras substâncias que agem deprimindo o sistema nervoso central pode produzir uma redução adicional do estado de alerta e do rendimento (pode diminuir a atenção).

A disposição da levocetirizina é similar à da cetirizina. A levocetirizina, por sua vez, não possui forte efeito de metabolização no fígado. Deste modo, é pouco provável que a levocetirizina afete o metabolismo de outras drogas e vice-versa.

Em relação à teofilina (medicamento utilizado no tratamento de asma), em um estudo realizado com cetirizina, observou-se uma ligeira diminuição na eliminação da cetirizina.

Um estudo de doses múltiplas com ritonavir (medicamento antirretroviral, utilizado em tratamentos de HIV) e cetirizina, demonstrou um aumento da ação da cetirizina, o que indica uma interação medicamentosa.

Interações alimentares:
Em estudos realizados com a levocetirizina verificou-se que a absorção de levocetirizina não se reduz com a ingestão de comida, apesar da velocidade de absorção diminuir; contudo, esses efeitos não são considerados clinicamente importantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Caso os sintomas persistam ou piorem após 3 dias de tratamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O dicloridrato de levocetirizina deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de dicloridrato de levocetirizina são revestidos, de cor branca, formato oval, gravados com ‘S’ de um lado e lisos do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dicloridrato de levocetirizina deve ser administrado por via oral, e pode ser ingerido antes ou após as refeições.

O comprimido deve ser engolido de uma só vez, com a ajuda de líquidos. Não pode ser partido ou mastigado.

POSOLOGIA

Uso em Adultos e Adolescentes a partir de 12 anos: A dose diária recomendada é de 5 mg (1 comprimido), por via oral, a cada 24 horas (1 vez ao dia).

Crianças de 6 a 12 anos: A dose diária recomendada é de 5 mg (1 comprimido), por via oral, a cada 24 horas (1 vez ao dia).

O limite máximo diário de administração recomendado é 5 mg.

Uso em Idosos: Recomenda-se que você fale com seu médico para ajustar a dose, caso você seja um idoso com insuficiência renal (problemas nos rins) de leve a moderada (ver "Uso em pacientes com insuficiência renal"). Dados não sugerem necessidade de ajuste de dose em indivíduos idosos, desde que a função renal seja normal.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (problemas nos rins): Se você estiver com função renal comprometida (problemas nos rins) necessitará de menores doses diárias de levocetirizina e/ou intervalos de dose maiores quando comparados com os pacientes com função renal normal. Se você estiver sendo submetido à diálise (procedimento para filtração do sangue), o produto é contraindicado.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (problemas no fígado): Não é preciso ajustar a dose se você apresentar somente insuficiência hepática (problemas no fígado). Recomenda-se que você fale com seu médico para ajustar a dose caso você tenha insuficiência hepática e renal (ver acima, "Uso em pacientes com insuficiência renal").

Duração do Tratamento:

A duração do tratamento depende do tipo, duração e curso dos sintomas. Para a rinite alérgica sazonal aguda ou febre do feno (alergias causadas por pólen de algumas plantas), de 3 a 6 semanas, e no caso de exposições ao pólen durante certos períodos de tempo, uma semana pode ser suficiente. Atualmente, dispõe-se de experiência clínica com comprimidos revestidos de 5 mg de levocetirizina durante um período de tratamento de 6 meses.

Para urticária crônica (reação alérgica manifestada na pele acompanhada de vermelhidão) e rinite alérgica crônica (inflamação na mucosa do nariz) existe experiência clínica de até um ano com o composto, e até 18 meses em pacientes com prurido (coceira) associado com dermatite atópica (inflamação da camada superficial da pele).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pular a dose esquecida e esperar para tomar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secura da boca, dor de cabeça, fadiga (cansaço) e sonolência.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): astenia (ausência ou perda da força muscular) ou dor abdominal.

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): palpitação cardíaca (alteração dos batimentos do coração), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), alterações visuais (alteração da visão), visão embaçada, crise oculogírica (desvio involuntário dos olhos), hepatite (inflamação no fígado caracterizado por coloração amarelada da pele e olhos), hipersensibilidade (alergia aos componentes da fórmula), dispneia (sensação subjetiva de falta de ar), náusea (sensação de desconforto na região do estômago), vômitos, edema (inchaço causado por acúmulo de líquido), prurido (sensação de coceira), rash (vermelhidão na pele causada por alergias), urticária (reação alérgica manifestada por elevação da pele acompanhada de vermelhidão), erupções na pele, alterações no comportamento (agitação, depressão, agressão, alucinação, insônia, ideias suicidas, pesadelos), convulsões, parestesia (sensação de formigamento ou de ardência na pele não causadas por estímulo exterior ao corpo), tontura, síncope (desmaio), tremor, disgeusia (alteração do paladar), mialgia (dor nos músculos), artralgia (dor situada nas articulações), aumento do apetite, vertigem, disúria (dificuldade em urinar), retenção urinária.

Em investigação: aumento de peso e teste da função hepática anormal (alterações de exames laboratoriais do fígado).

Descrição de reações adversas selecionadas:
Após descontinuação do tratamento com levocetirizina, foi relatado o aparecimento de prurido (coceira) num número muito pequeno de pacientes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose podem incluir sonolência em adultos. Em crianças, agitação e inquietação podem ocorrer inicialmente, seguidas de sonolência. Não existe nenhum antídoto (substância que neutraliza o efeito do medicamento) específico conhecido contra a levocetirizina.

Se você ingerir uma quantidade maior do que a prescrita, recomenda-se procurar um médico para seguir um tratamento sintomático e de apoio. Seu médico poderá solicitar uma lavagem gástrica logo após a ingestão do fármaco. A levocetirizina não é eliminada de forma efetiva por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0249

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Survey No 1012, Dadra – 396 193
U.T. of Dadra and Nagar Haveli and Daman and Diu - Índia

Importado e Registrado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Rodovia GO 080, S/N, quadra CH, lote 1/2, Chácara Retiro,
Fazenda Planície, Goiânia – GO
CEP: 76.686-100
CNPJ: 73.663.650/0001-90
SAC: 0800 704 7222

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



LEVOC_VPAC_11
10/2026

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP/VPS Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
10/03/2026	0233426/26-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
30/10/2024	1490236/24-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
30/10/2024	1490160/24-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
30/07/2024	1038330/24-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/03/2023	0173760/23-1	11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	05/04/2024	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
11/01/2024	0034859/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

		publicação no Bulário RDC 60/12			Farmacêuticos – Endereço Matriz				
21/07/2021	2843018/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/01/2021	0049473/21-9	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	19/07/2021	DIZERES LEGAIS VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
14/04/2021	1426418/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
05/02/2019	0106984/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	As bulas não sofreram alterações. Peticionamento realizado para disponibilizar as bulas no Bulário Eletrônico.	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
19/10/2018	1015725/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

		Bulário RDC 60/12					VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
13/09/2018	0894024/18-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009 e texto de bula do medicamento de referência.	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10