

**VOCETY<sup>®</sup>**

(dicloridrato de levocetirizina)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

5 mg

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Vocety<sup>®</sup>**

dicloridrato de levocetirizina

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

Vocety se apresenta em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de 5 mg.

#### **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

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e água purificada.

## II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### **1. INDICAÇÕES**

**Vocety<sup>®</sup>** está indicado no tratamento dos sintomas associados a enfermidades alérgicas, como rinite alérgica sazonal (incluindo os sintomas oculares), rinite alérgica perene e urticária crônica idiopática.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A levocetirizina é o enantiômero ativo da cetirizina, uma potente droga com baixa metabolização hepática, amplamente utilizada para tratamento de rinite alérgica e urticária. Em um estudo foi comparada a potência, consistência, início de ação e duração da ação da levocetirizina em relação a outros anti-histamínicos populares. Foram testadas as seguintes drogas: levocetirizina 5 mg, ebastina 10 mg, fexofenadina 180 mg, loratadina 10 mg, mizolastina 10 mg e placebo, em doses únicas sobre 18 voluntários saudáveis em um estudo duplo cego, cruzado e randomizado. Para avaliar a eficácia, foram medidas as áreas de inibição das pápulas/urticária nos tempos 0, 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 e 24 horas. Os resultados mostraram que a levocetirizina, entre os medicamentos comparados, apresentou maior potência e eficácia na inibição da histamina, induzindo a diminuição das áreas afetadas pelas pápulas/urticária.<sup>1</sup>

Em outro estudo randomizado, duplo cego, multicêntrico e controlado por placebo, foram analisados dados referentes a um total de 294 pacientes com rinite alérgica perene (PAR), causada por ácaros. Estes pacientes foram tratados, durante oito semanas, com levocetirizina, uma vez ao dia ou placebo. A média total dos quatro sintomas principais (T4SS) (prurido nasal, prurido ocular, rinorreia e espirros) foi comparada entre os grupos de tratamento, nos tempos de 1, 4 e 6 semanas. Levocetirizina mostrou uma melhora de 86% nos quatro sintomas principais (T4SS) durante a primeira semana de tratamento e uma melhora de 47% sobre todo o período de tratamento em relação ao placebo. Adicionalmente, a congestão nasal foi inesperadamente

melhorada. Todos os valores foram significativos em relação ao placebo ( $P < 0,001$ ). O estudo concluiu que levocetirizina 5 mg/dia é um tratamento eficaz e bem tolerado para rinite alérgica perene (PAR). Além disso, levocetirizina também se mostrou eficaz para o alívio da congestão nasal.<sup>2</sup>

A *Environmental Exposure Unit* (Unidade de Exposição Ambiental), um sistema de teste em laboratório utilizando pólen para testar medicamentos antialérgicos, foi utilizada para comparar o início de ação, duração de ação e a eficácia da levocetirizina e desloratadina, dois antagonistas do receptor  $H_1$ . Este estudo tratou-se de um duplo-cego, controlado por placebo, com grupos paralelos, onde os indivíduos foram qualificados e randomizados para utilizarem, uma vez por dia, levocetirizina 5 mg ( $n = 141$ ), desloratadina 5 mg ( $n = 140$ ) ou placebo ( $n = 92$ ). Os voluntários foram expostos ao pólen de *ragweed* (erva de santiago, tasneira ou ambrosia) por dois dias consecutivos (7 horas e 6 horas). Os sintomas foram autoavaliados a cada 30 minutos. Em ambos os dias, a levocetirizina produziu uma maior melhora na pontuação do complexo dos principais sintomas (eficácia primária variável) do que a desloratadina ( $p = 0,015$ ) sendo ambos melhores do que o placebo ( $p < 0,001$ ). Levocetirizina obteve mais rápido início de ação (1h vs 3h) e produziu maior alívio dos sintomas em 24 h do que a desloratadina ( $p = 0,003$ ). A levocetirizina também aliviou a obstrução nasal melhor do que a desloratadina ( $p = 0,007$ ) no primeiro dia, e melhor do que o placebo ( $p = 0,014$ ) após a segunda dose no segundo dia, fato este que não foi observado com a desloratadina.<sup>3</sup>

### Referências Bibliográficas

1. Grant J A et al. A double-blind, randomized, single-dose, crossover comparison of levocetirizine with ebastine, fexofenadine, loratadine, mizolastine, and placebo: supression of histamine-induced wheal-and-flare response during 24 hours in healthy male subjects. **Ann Allergy Asthma Immunol.** 2002 Feb; 88(2):190-7.
2. Potter P C et al. Levocetirizine is effective for symptom relief including nasal congestion in adolescent and adult (PAR) sensitized to house dust mites. **Allergy.** 2003; 58:893-899.
3. Day J H et al. Comparative clinical efficacy, onset and duration of action of levocetirizine and desloratadine for symptoms of seasonal allergic rhinitis in subjects evaluated in the Enviromental Exposure Unit (EEU). **Int J Clin Pract.** 2004 Feb; 58(2):109-18.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Vocety**<sup>®</sup> apresenta em sua formulação o dicloridrato de levocetirizina, que é o R-enantiômero do racemato cloridrato de cetirizina, podendo ser utilizado no tratamento dos sintomas associados com as condições alérgicas tais como: rinite alérgica sazonal, incluindo sintomas oculares, rinite alérgica perene e urticária crônica.

#### Propriedades Farmacodinâmicas

A levocetirizina é um antagonista dos receptores da histamina  $H_1$ , ativo quando administrado por via oral, potente, seletivo e de longa duração. A levocetirizina é similar à cetirizina, livre de efeitos anticolinérgicos e baixo potencial de efeito sedativo.

Através de estudos realizados com cetoconazol, eritromicina, azitromicina, cimetidina e pseudoefedrina, demonstrou-se que estes fármacos não interagem com a cetirizina e vice-versa.

Uma diminuição de 20% no *clearance* da cetirizina foi verificada quando administrada com a teofilina. Porém, esta alteração não foi considerada de relevância clínica. A disposição da levocetirizina é similar quando administrada como o enantiômero único ou como o racemato. A levocetirizina acompanha a mesma farmacodinâmica e atividade anti-H<sub>1</sub> da cetirizina; a levocetirizina é fracamente metabolizada e não possui nenhum efeito nas atividades do citocromo CYP do fígado. Deste modo, nenhum estudo de interação específica droga-droga foi conduzido com a levocetirizina.

### **Propriedade Farmacocinética**

A levocetirizina é excretada tanto por filtração glomerular como secreção tubular. O potencial de drogas como a probenicida, em afetar a excreção renal, não foi estudado. Entretanto, o impacto máximo esperado deve ser de 50% da redução no *clearance* renal.

### **Absorção**

A levocetirizina é rápida e extensivamente absorvida após administração oral. Após uma dose oral de 5 mg radiomarcada, 85,4% e 12,9% da dose são recuperadas na urina e nas fezes, respectivamente.

O balanço da excreção foi verificado como estando perto de 100%, um valor mais alto se comparado com aquele medido para a cetirizina previamente (79,7% da dose). O T<sub>max</sub> é alcançado aproximadamente uma hora após a administração. O C<sub>max</sub> da levocetirizina foi equivalente quando administrado a uma dose equivalente como enantiômero simples ou como racemato. A rápida e extensiva absorção da levocetirizina é consistente durante os estudos conduzidos tanto com a levocetirizina quanto com a cetirizina.

A influência de uma farta refeição na farmacocinética da levocetirizina foi avaliada e foi verificado que o alimento prolonga a absorção por 1,25 h, reduzindo o C<sub>max</sub> em 35%, enquanto a AUC não foi afetada. Estes efeitos não foram considerados como clinicamente importantes e a levocetirizina pode ser administrada com ou sem alimentos.

A ligação às proteínas com a levocetirizina radiomarcada, medida por ultrafiltração *in vivo*, foi de 96,1% em 1 hora, estando muito próximo da verificação *in vitro* das ligações às proteínas plasmáticas nas concentrações de 0,2 a 1 µg/mL no mesmo estudo (94,8 a 95,0%).

### **Eliminação/Excreção**

A levocetirizina é eliminada por excreção renal em uma grande extensão.

O metabolismo é uma menor rota de eliminação. Os metabólitos são primariamente excretados na urina. O total recuperado excretado nas fezes e urina após uma dose de 168 horas foi de 98,3% da dose.

A meia-vida em voluntários adultos sadios é de aproximadamente 8 horas (aproximadamente 40% maior que o do enantiômero S).

Tem sido demonstrado que a cetirizina é excretada no leite materno. É esperado que a levocetirizina também seja excretada no leite materno.

Deste modo, a administração da levocetirizina a mulheres que estiverem amamentando é contraindicada.

### **Populações Especiais**

Pacientes com insuficiência renal – dois estudos foram conduzidos em indivíduos com comprometimento renal. O primeiro foi um estudo de dose única com indivíduos com diferentes graus de insuficiência renal e o segundo, um estudo de dose única em indivíduos sendo submetidos à hemodiálise.

Como esperado, o *clearance* corporal total e o *clearance* renal da levocetirizina estiveram reduzidos em indivíduos com comprometimento da função renal em 40%, naqueles com um CLcr médio de 62 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> e em 70% naqueles com um CLcr de 26 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

O *clearance* da levocetirizina está correlacionado com o CLcr.

Em indivíduos anúricos (estágio final da doença renal), o *clearance* corporal total de levocetirizina está diminuído em aproximadamente 80% quando comparado a indivíduos normais (CLcr > 90 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) e a meia-vida foi de 41 horas.

A ligação da levocetirizina às proteínas plasmáticas não foi alterada em indivíduos com função renal comprometida. Entretanto, em indivíduos anúricos a ligação às proteínas plasmáticas no T<sub>max</sub> foi de 86,6% quando comparado a 90% em indivíduos normais.

Pacientes com função renal comprometida necessitam de doses diárias de levocetirizina reduzidas e/ou intervalos de dose maiores quando comparados com os pacientes com função renal normal.

Nenhuma dose suplementar em pacientes se submetendo a hemodiálise deve ser administrada.

Pacientes com insuficiência hepática – a levocetirizina é metabolizada no fígado em pequena extensão (<20%). Sua faixa terapêutica é ampla e aproximadamente 86% da dose é excretada não modificada. Deste modo, é improvável que reduções modestas no *clearance* levarão a uma toxicidade direta ou por aumento de sua interação com outras drogas. Entretanto, em pacientes com comprometimento hepático e concomitante redução na função renal, ajustes da dose são recomendados.

Estudos clínicos publicados mostraram que a levocetirizina foi eficaz no tratamento dos sintomas da rinite alérgica, aliviando todos os sintomas relatados (espirro, coriza, prurido, congestão nasal, assim como, lacrimejamento, prurido e vermelhidão dos olhos). A incidência de eventos adversos informados foi comparável entre o tratamento com levocetirizina e grupo placebo.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Vocety**<sup>®</sup> está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a levocetirizina ou a cetirizina, a qualquer outro componente da formulação, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

**Vocety**<sup>®</sup> está contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave com *clearance* de creatinina inferior a 10 mL/min e pacientes que estão sendo submetidos à diálise.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não se recomenda a utilização de **Vocety**<sup>®</sup> em crianças menores de 6 anos, já que os comprimidos disponíveis não permitem o ajuste da dose.

Recomenda-se precaução da ingestão concomitante com álcool.

Devido à presença de lactose, os pacientes com raros problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glicose-galactose, não devem fazer uso de **Vocety**<sup>®</sup>.

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 **Vocety**<sup>®</sup> em pacientes com epilepsia e em risco de convulsão uma vez que a levocetirizina pode causar agravamento da convulsão.

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.**

**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 comparativos não demonstraram evidências que a levocetirizina produza alterações 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 e astenia 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. Em pacientes sensíveis, o uso concomitante com álcool ou outros depressores do SNC pode produzir uma redução adicional do estado de alerta e do rendimento. Em pacientes sensíveis, o uso concomitante com álcool ou outros depressores do SNC pode produzir uma redução adicional do estado de alerta e do rendimento.

### **Uso geriátrico**

**Vocety**<sup>®</sup> 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 sobre um número de 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.

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. Devem-se tomar as precauções necessárias ao se prescrever o produto a mulheres grávidas.

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 à levocetirizina podem ser observadas em lactentes.

**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 alternativas 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.

Categoria B – Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram realizados estudos de interação com a levocetirizina (incluindo estudos com indutores da CYP 3A4); estudos realizados com o composto racêmico cetirizina demonstraram que não havia interações clinicamente relevantes com antipirina, pseudoefedrina, cimetidina, cetoconazol, eritromicina, azitromicina, glipizida e diazepam. Em um estudo de doses múltiplas com teofilina (400 mg, uma vez ao dia), observou-se uma ligeira diminuição (16%) na eliminação da cetirizina; a concentração da teofilina não se alterou com a administração concomitante com a cetirizina. Um estudo de doses múltiplas com ritonavir (600 mg, duas vezes ao dia) e cetirizina (10 mg/dia), a exposição da cetirizina foi aumentada em 40% enquanto a disposição de ritonavir foi ligeiramente alterada (-11%) pela administração concomitante de cetirizina.

A disposição da levocetirizina é similar quando administrada como enantiômero ou como o racemato; a levocetirizina sustenta a farmacodinâmica e atividade anti-H<sub>1</sub> da cetirizina; a levocetirizina é pobremente metabolizada não possuindo efeito nas atividades das CYPs do fígado. Deste modo, é pouco provável que a levocetirizina afete o metabolismo de outras drogas e vice-versa. Os dados de interações farmacocinéticas disponíveis para a cetirizina são deste modo, também válidos para a levocetirizina. Assim, nenhum estudo de interação específica com a levocetirizina foi conduzido.

A administração simultânea de cetirizina ou levocetirizina e álcool ou outros depressores do SNC, pode produzir uma redução adicional do estado de alerta e do rendimento, apesar de já ter sido demonstrado que a forma racêmica da cetirizina não potencializa o efeito do álcool (0,5 g/L níveis sanguíneos).

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.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Vocety®** é um comprimido biconvexo de cor branca, em formato oval, revestido e liso de ambos os lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **MODO DE USAR**

**Vocety®** 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 ajustar a dose em idosos com insuficiência renal 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 Adultos com Insuficiência Renal:** Os intervalos de dose devem ser individualizados de acordo com a função renal. Consulte a seguinte tabela e ajuste a dose de acordo com o procedimento. Para utilizar esta dosificação, é preciso dispor de uma estimativa do *clearance* da creatinina (CLcr) do paciente, em mL/min. O valor de CLcr (em mL/min) pode ser estimado a partir da determinação de creatinina no soro (mg/dL) mediante a seguinte fórmula:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (kg)} \quad (\times 0,85 \text{ para mulheres})}{72 \times \text{creatinina no soro (mg/dL)}}$$

**Ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal:**

| <b>Grupo</b>   | <b>Clearance de creatinina (mL/min)</b> | <b>Dose e frequência</b>       |
|--|---|--------------------------------|
| Normal   | ≥ 80                                    | 5 mg, uma vez ao dia           |
| Leve   | 50-79                                   | 5 mg, uma vez ao dia           |
| Moderada   | 30-49                                   | 5 mg, uma vez a cada dois dias |
| Grave  | < 30                                    | 5 mg, uma vez a cada 3 dias    |
| Enfermidade renal terminal – pacientes que necessitam de diálise | < 10                                    | Contraindicado                 |

Em pacientes pediátricos com insuficiência renal, a dose deve ser ajustada individualmente, levando em consideração o *clearance* renal e o peso corpóreo do paciente.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática:** Não é preciso ajustar a dose em pacientes que tenham somente insuficiência hepática. Recomenda-se ajustar a dose em pacientes que tenham 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, 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 e rinite alérgica crônica existe experiência clínica de até um ano com o composto, e até 18 meses em pacientes com prurido associado com dermatite atópica.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Estudos clínicos

- **Adultos e crianças acima de 12 anos de idade:**

Em estudos clínicos terapêuticos em mulheres e homens com idades entre 12 a 71 anos, 15,1% dos pacientes no grupo de levocetirizina 5 mg tiveram pelo menos uma reação adversa ao medicamento comparado a 11,3% no grupo placebo. 91,6% destas reações adversas medicamentosas foram leves a moderadas. Nos estudos clínicos, a taxa de desistência devido a eventos adversos foi de 1,0% (9/935) com levocetirizina 5 mg e 1,8% (14/771) com placebo.

Nos estudos clínicos terapêuticos realizados com levocetirizina 5 mg ao dia e que incluíram 935 pacientes, as seguintes reações adversas foram reportadas na taxa de 1% ou mais (comum: ≥1/100, < 1/10) com uso de placebo ou levocetirizina 5 mg:

| Reação adversa | Placebo (n = 771) | Levocetirizina 5 mg/dia (n = 935) |
|----------------|-------------------|-----------------------------------|
| Dor de cabeça  | 25 (3,2%)         | 24 (2,6%)                         |
| Sonolência     | 11 (1,4%)         | 49 (5,2%)                         |
| Boca seca      | 12 (1,6%)         | 24 (2,6%)                         |
| Fadiga         | 9 (1,2%)          | 23 (2,5%)                         |

Além disso, reações adversas incomuns ( $\text{incomum} \geq 1/1000, <1/100$ ), como astenia ou dor abdominal, foram observadas.

A incidência de reações adversas sedativas tais como sonolência, fadiga e astenia foram mais comuns (8,1%) com o uso de levocetirizina 5 mg do que com o uso de placebo (3,1%).

- **Pacientes pediátricos**

Em crianças com idade entre 6-12 anos, foram realizados estudos duplo-cego, controlados com placebo, onde 243 crianças foram expostas a 5 mg de levocetirizina diariamente por períodos variáveis de menos de 1 semana a 13 semanas. A seguir, a incidência das reações adversas a medicamentos foi relatada a taxas de 1% ou mais com levocetirizina ou placebo.

| Termo Preferencial | Placebo (n = 240) | Levocetirizina 5 mg/dia (n = 243) |
|--------------------|-------------------|-----------------------------------|
| Dor de cabeça      | 5 (2,1%)          | 2 (0,8%)                          |
| Sonolência         | 1 (0,4%)          | 7 (2,9%)                          |

- **Experiência pós-comercialização**

Em adição às reações adversas reportadas durante os estudos clínicos e listadas acima, as seguintes reações adversas foram reportadas durante a pós-comercialização. Os dados são insuficientes para se ter uma estimativa de suas incidências na população a ser tratada.

Alterações cardíacas: palpitações, taquicardia;

Alterações oculares: distúrbios visuais, visão embaçada, crise oculogírica;

Alterações hepatobiliares: hepatite;

Alterações do sistema imune: hipersensibilidade incluindo anafilaxia;

Alterações mediastinal, torácica e respiratória: dispneia;

Alterações gastrointestinais: náuseas, vômitos;

Alterações de pele e tecido subcutâneo: edema angioneurótico, prurido, rash cutâneo e urticária, erupções cutâneas (*fixed drug eruption*);

Alterações psiquiátricas: agressão, agitação, alucinação, depressão, insônia, ideias suicidas, pesadelos;

Alterações do sistema nervoso: convulsão, parestesia, tontura, síncope, tremor, disgeusia;

Alterações ósseas, musculoesqueléticas e do tecido conectivo: mialgia, artralgia;

Alterações no metabolismo e na nutrição: aumento do apetite;

Alterações do ouvido e labirinto: vertigem;

Alterações renais e urinárias: disúria, retenção urinária;

Alterações gerais e condições do local de administração: edema;

Em investigação: aumento de peso, teste da função hepática anormal.

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ): dor de cabeça, sonolência, boca seca, fadiga.

Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $<1/100$ ): astenia ou dor abdominal.

**Descrição de reações adversas selecionadas:**

Após descontinuação do tratamento com levocetirizina, foi relatado o aparecimento de prurido num número muito pequeno de pacientes.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **10. SUPERDOSE**

Sintomas: os sintomas de superdose podem incluir sonolência em adultos. Em crianças, agitação e inquietação podem ocorrer inicialmente, seguidas de sonolência.

Tratamento da superdose: não existe nenhum antídoto específico conhecido contra a levocetirizina. Se uma superdose ocorrer, recomenda-se seguir um tratamento sintomático e de apoio. Poderá ser realizada lavagem gástrica logo após a ingestão do fármaco. A levocetirizina não é eliminada de forma efetiva por hemodiálise.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

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

Registro: 1.1013.0283

**Produzido por:**

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.  
Baddi, Índia.

**Registrado por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda.  
CNPJ nº 44.363.661/0001-57  
São Paulo/SP

**Importado por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda.  
Rua Edgar Marchiori, 255  
Distrito Industrial – Vinhedo/SP  
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                  |   | Dados da submissão/petição que altera a bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas   |          |  |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|----------|--|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data da Aprovação | Itens de bula   | Versões  | Apresentações relacionadas   |
| 04/08/2017                    | 1627042/17-8     | 10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme Bula Padrão   | VP e VPS | 5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 10<br>5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 30<br>5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 90 |
| 22/08/2018                    | 0829426/18-7     | 10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 20/07/2018                                   | 0584495/18-9     | 10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12           | 20/07/2018        | O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais são os males que este medicamento pode me causar?; Advertências e precauções; Reações Adversas                | VP e VPS | 5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 10<br>5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 30                                       |
|                               |                  |   | 07/02/2018                                   | 0100446/18-8     | 7115 - Alteração na AFE/AE - Responsável Técnico (automático)                              | 07/02/2018        | Dizeres legais  |          |  |
| 16/12/2020                    | 4451401/20-8     | 10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/12/2020                                   | 3684684/20-8     | 11189 - Similar - Solicitação de alteração de categoria de venda                           | 10/12/2020        | Dizeres legais  | VP e VPS | 5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 10<br>5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 30                                       |
| 18/12/2020                    | 4484625/20-8     | 10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 06/10/2020                                   | 3430349/20-6     | 70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogeria | 06/10/2020        | Informações do medicamento; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Cuidados de armazenamento do medicamento; Reações adversas; Dizeres legais | VP e VPS | 5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 10<br>5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 30                                       |
| 08/10/2021                    | 3978814/21-8     | 10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA   | NA               | NA   | NA                | O que devo saber antes de usar este medicamento?; Advertências e Precauções; Reações Adversas   | VP e VPS | 5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 10<br>5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 30                                       |
| 09/06/2025                    | 0775295/25-6     | 10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA   | NA               | NA   | NA                | Adequação conforme RDC 768/2022   | VP e VPS | 5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 10<br>5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 30                                       |
| XX/XX/20<br>26                | Versão atual     | 10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA   | NA               | NA   | NA                | Advertências e Precauções   | VP e VPS | 5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 10<br>5,0 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 30                                       |