

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos revestidos por película

Dicloridrato de cetirizina

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

Utilize 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cetirizina Zentiva e para que é utilizado

A substância ativa de Cetirizina Zentiva é o dicloridrato de cetirizina. Cetirizina Zentiva é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos, Cetirizina Zentiva está indicada no alívio:

- dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene.
- da urticária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Zentiva

Não tome Cetirizina Zentiva se

- tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- tem alergia ao dicloridrato de cetirizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substâncias ativas muito relacionadas com outros medicamentos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cetirizina Zentiva.

Se é um doente com insuficiência renal, por favor consulte o seu médico; se necessário tomará uma dose mais baixa. A nova dose será determinada pelo seu médico.

Se tem problemas em urinar (tais como problemas na medula espinal, na próstata ou na bexiga), aconselhe-se por favor com o seu médico.

Se é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interações clinicamente significativas entre álcool (para uma taxa de alcoolemia de 0,5 g/L, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses recomendadas. No entanto, não existem dados disponíveis sobre a segurança quando são tomadas em simultâneo doses mais elevadas de cetirizina e álcool. Assim, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitar-se a toma de cetirizina com álcool.

Se for realizar um teste às suas alergias, pergunte ao seu médico se deve parar de tomar este medicamento vários dias antes de realizar este teste. Este medicamento pode afetar os seus resultados neste teste.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que a formulação em comprimidos não permite o necessário ajuste de dose.

Outros medicamentos e Cetirizina Zentiva

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

Se for um doente sensível, a utilização simultânea de álcool ou com outros depressores do sistema nervoso poderá afetar a sua atenção e capacidade de reação.

Cetirizina Zentiva com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção da cetirizina.

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.

A Cetirizina Zentiva deve ser evitada em mulheres grávidas. A toma acidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos nefastos no feto. No entanto, a administração deste medicamento só deve ser feita se necessário e após aconselhamento médico.

A cetirizina passa para o leite materno. O risco de efeitos indesejáveis em crianças a amamentar não pode ser excluído. Assim, não deve tomar Cetirizina Zentiva durante a amamentação, excepto por indicação médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Estudos clínicos não demonstraram evidência de redução da atenção, estado de alerta ou capacidade de condução, após a toma de Cetirizina Zentiva, nas doses recomendadas.

Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento após ter tomado Cetirizina Zentiva se está a pensar conduzir, desenvolver atividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas. Não deve exceder a dose recomendada.

Cetirizina Zentiva contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cetirizina Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos têm de ser engolidos com um copo com líquido. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose recomendada é de 10 mg, uma vez por dia – 1 comprimido.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

A dose recomendada é de 5 mg, duas vezes por dia – meio comprimido, duas vezes por dia.

Doentes com compromisso renal

A dose recomendada para doentes com compromisso renal moderado é de 5 mg, uma vez por dia.

Se sofre de doença renal grave, fale com o seu médico ou farmacêutico que poderá ajustar a dose.

Se o seu filho tem doença renal, fale com o seu médico ou farmacêutico que poderá ajustar a dose de acordo com as necessidades do seu filho.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Cetirizina Zentiva é muito fraco ou muito forte.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende do tipo, duração e evolução das suas queixas. Por favor aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Cetirizina Zentiva do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Cetirizina Zentiva, informe o seu médico.

O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, foram comunicados os seguintes efeitos adversos, com intensidade aumentada: confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Cetirizina Zentiva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cetirizina Zentiva

Raramente, prurido (comichão intensa) e/ou urticária podem reaparecer se parar de tomar Cetirizina Zentiva.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são raros ou muito raros, mas terá de deixar de tomar o medicamento e falar com o seu médico imediatamente, se notar que tem:

- Reações alérgicas, incluindo choque anafilático (reação alérgica grave que pode colocar a vida em risco) e angioedema (reação alérgica grave que provoca inchaço da face ou da garganta).

Estas reações podem começar logo após tomar o medicamento ou podem surgir mais tarde.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sonolência.
- Tonturas, dor de cabeça.
- Faringite, rinite (em crianças).
- Diarreia, náuseas, boca seca.
- Cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Agitação.
- Parestesia (sensações anormais na pele).
- Dor abdominal.
- Prurido (comichão), erupção na pele.
- Astenia (fadiga extrema), mal-estar geral.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Reações alérgicas, algumas graves (muito raro).
- Depressão, alucinação, agressividade, confusão, insónia.
- Convulsões.
- Taquicardia (coração a bater depressa demais).
- Função hepática anormal.
- Urticária (erupção na pele com comichão).
- Edema (inchaço).
- Aumento do peso.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas).
- Tiques (espasmos habituais).
- Síncope, discinésia (movimentos involuntários), distonia (contrações musculares prolongadas anormais), tremores, disguesia (alteração no paladar).
- Visão turva, perturbações da acomodação (dificuldade em focar), oculogiração (movimentos circulares involuntários dos olhos).
- Erupção medicamentosa fixa.
- Eliminação de urina anormal (urinar na cama, dor e/ou dificuldade em urinar).

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- Aumento do apetite.
- Ideação suicida (pensamentos recorrentes ou preocupação com o suicídio).

- Pesadelos.
- Amnésia, alterações da memória.
- Vertigens (sensação de rotação ou movimento).
- Retenção urinária (incapacidade de esvaziar por completo a bexiga).
- Prurido (comichão intensa) e/ou urticária após descontinuação
- Erupção cutânea com bolhas com pus.
- Dor nas articulações.
- Hepatite (Inflamação do fígado)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetirizina Zentiva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Cetirizina Zentiva

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. Cada comprimido revestido por película de Cetirizina Zentiva contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona 30, estearato de magnésio, hipromelose 2910/5 (E464), macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E 171), emulsão de simeticone SE 4.

APROVADO EM 07-02-2020 INFARMED

Qual o aspeto de Cetirizina Zentiva e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, de cor branca ou quase brancos, oblongos, com uma ranhura de quebra num dos lados.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens de 7, 10, 15, 20, 30, 50 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés
Fabricante:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy
República Checa

ou

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos seguintes Estados Membros do EEE sob as seguintes designações:

Portugal: Cetirizina Zentiva
Alemanha: Cetirizin Zentiva 10 mg Filmtabletten
Espanha: Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Itália: Cetirizina Zentiva

Este folheto foi aprovado pela última vez em