

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cetirizina Ciclum 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.

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 após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

A substância activa de Cetirizina Ciclum é o dicloridrato de cetirizina. Cetirizina Ciclum é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Cetirizina Ciclum está indicado:

- no alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene
- no alívio da urticária crónica idiopática

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

Não tome Cetirizina Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 de outros medicamentos)
- se tem doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min)

Não deve tomar Cetirizina Ciclum:

- se tem problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou má absorção da glucose-galactose.

Advertências e precauções

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

- Se é um doente com compromisso renal, por favor consulte o seu médico; se necessário tomará uma dose mais baixa. A nova dose será determinada pelo seu médico.
- Se tiver problemas a urinar (como problemas da medula espinal ou problemas da próstata ou da bexiga).
- Se é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.
- Se vai realizar testes cutâneos de alergia, pare de tomar este medicamento 3 dias antes da realização dos testes.

Crianças:

A administração do comprimido revestido não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos uma vez que esta formulação não permite a adequada adaptação de dose.

Outros medicamentos e Cetirizina Ciclum

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

Dado o perfil da cetirizina, não são esperadas interações com outros medicamentos.

Cetirizina Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

A comida não afeta significativamente a absorção da cetirizina.

Não foram observadas interações suscetíveis de ter impacto entre o álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/l, correspondente a 1 copo de vinho tinto) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitar-se o consumo simultâneo com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

À semelhança de outros medicamentos, Cetirizina Ciclum deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma acidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada.

Amamentação

Não deve tomar Cetirizina Ciclum durante o aleitamento uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

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 Ciclum nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver actividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não exceda a dose recomendada. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento.

Caso seja um doente mais sensível, poderá sentir que a toma concomitante de álcool ou de outro depressor do sistema nervoso pode adicionalmente afectar a sua atenção e capacidade de reacção.

Cetirizina Ciclum contém lactose.

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

3. Como tomar Cetirizina Ciclum

Como e quando tomar Cetirizina Ciclum?

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. Siga estas recomendações, caso contrário Cetirizina Ciclum pode não ser completamente efectivo.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg uma vez por dia – 1 comprimido

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

5 mg duas vezes por dia – meio comprimido duas vezes por dia

Doentes com compromisso renal moderado a grave:

A dose recomendada para doentes com compromisso renal moderada é de 5 mg uma vez por dia e com compromisso renal grave é de 5 mg uma vez por dia de dois em dois dias.

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

Modo de administração

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de líquido.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende do tipo, duração e evolução dos sintomas e é determinado pelo médico.

Se tomar mais Cetirizina Ciclum do que deveria

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

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

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos com intensidade aumentada: foram notificados 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 Ciclum

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

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.

Os seguintes efeitos secundários são considerados raros ou muito raros, mas terá de deixar de tomar este medicamento e dirigir-se ao seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos:

- reações alérgicas incluindo reações graves e angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta). Estas reações podem começar logo após tomar este medicamento ou podem surgir mais tarde.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

- fadiga
- boca seca
- náuseas
- tonturas
- dores de cabeça
- sonolência
- faringite (garganta) inflamada
- rinite

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

- dores abdominais
- astenia (fadiga extrema)
- indisposição (sensação de mal estar geral)
- parestesia (sensação estranha na pele)
- agitação
- prurido
- erupção cutânea
- diarreia

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes):

- reações alérgicas, algumas graves (muito raro)
- taquicardia (coração a bater depressa demais)
- edema (inchaço)
- função hepática alterada
- aumento de peso
- convulsões
- agressão
- confusão
- depressão
- alucinação
- insónias

- urticaria
- distúrbio nos movimentos

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 doentes):

- trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- perturbações na acomodação (dificuldade na focagem)
- visão turva
- oculogiração (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- síncope
- tremores
- tiques
- discinesia (movimentos involuntários)
- distonia (contrações musculares anormalmente prolongadas)
- disguesia (paladar alterado)
- eliminação de urina alterada (urinar na cama, dor e/ou dificuldade em urinar)
- angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta)
- erupção medicamentosa fixa

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- alterações ou perda da memória
- aumento de apetite
- ideação suicida
- vertigens (sensação de andar à roda ou de estar em movimento)
- retenção urinária (incapacidade de esvaziar completamente a bexiga)

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetirizina Ciclum

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

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

O 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 Ciclum

A substância activa é o dicloridrato de cetirizina. Um comprimido revestido por película de Cetirizina Ciclum contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, Opadry Y-1-7000 (consiste em dióxido de titânio (E 171), hipromelose (464), macrogol 400).

Qual o aspecto de Cetirizina Ciclum e conteúdo da embalagem

Cetirizina Ciclum apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película brancos, redondos, ranhurados num lado e lisos no outro. Embalagens contendo 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50 ou 100 comprimidos revestidos por película.

È possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse. 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Austria:	Cetiristad 10mg, Filmtabletten
Belgium:	Cetirizine EG 10 mg filmomhulde tabletten
Denmark:	Cetirizin "PCD"
Finland:	Cetirizin Stada 10mg tabletti, kalvopäällysteinen
Luxembourg:	Cetirizin EG 10 mg

APROVADO EM
20-06-2018
INFARMED

Netherlands: Cetirizine diHCl CF 10mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Cetirizina Ciclum
Sweden: Cetirizin Stada 10 mg, filmdragerade tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em