

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cetirizina Farmoz 10 mg comprimidos revestidos por película

Cetirizina, dicloridrato

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Cetirizina Farmoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Cetirizina Farmoz
3. Como tomar Cetirizina Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetirizina Farmoz
6. Outras informações

1. O QUE É CETIRIZINA FARMOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Cetirizina Farmoz contém como substância activa a cetirizina, sob a forma de dicloridrato, que é um medicamento antialérgico.

Cetirizina Farmoz está indicado, em adultos e doentes pediátricos com idade superior a 6 anos:

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

2. ANTES DE TOMAR CETIRIZINA FARMOZ

Não tome Cetirizina Farmoz

- se tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à cetirizina ou a qualquer outro componente de Cetirizina Farmoz, à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substâncias activas muito relacionadas com outros medicamentos);

Não deve tomar Cetirizina Farmoz

- se tem problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção da glucose-galactose.

Tome especial cuidado com Cetirizina Farmoz

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

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

Cetirizina Farmoz não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que a sua formulação não permite uma adaptação adequada da dose.

Os testes a alergias da pele são inibidos pelos anti-histamínicos, sendo por isso necessário um intervalo de 3 dias entre o final do tratamento e a realização destes testes.

Ao tomar Cetirizina Farmoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Ao tomar Cetirizina Farmoz com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Existem muito raros dados clínicos disponíveis sobre a utilização de cetirizina durante a gravidez. A prescrição de cetirizina a mulheres grávidas deverá ser feita com precaução.

Aleitamento

A cetirizina é excretada no leite materno, conseqüentemente, recomenda-se precaução na prescrição de cetirizina a mulheres que se encontram a amamentar.

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 Farmoz, 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Cetirizina Farmoz

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 CETIRIZINA FARMOZ

Tomar Cetirizina Farmoz sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos têm de ser engolidos com um copo de líquido.

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 insuficiência renal moderada a grave:

Dado que a cetirizina é excretada maioritariamente por via renal, nos casos em que não podem ser utilizados tratamentos alternativos, os intervalos posológicos devem ser individualizados de acordo com a função renal. A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada é de 5 mg, uma vez por dia.

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

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinado pelo seu médico.

Se tomar mais Cetirizina Farmoz do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Cetirizina Farmoz, 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 secundários, 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 Farmoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar 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, Cetirizina Farmoz pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. As frequências estão definidas como: frequentes (1 doente em 100 a 1 em 10); pouco frequentes (1 em 1000 a 1 em 100); raros (1 em 10.000 a 1 em 1.000); muito raros (menos de 1 em 10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

- Doenças do sangue e sistema linfático:

Muito raros: trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)

- Doenças do sistema imunitário:

Raros: reacções alérgicas, algumas graves (muito raro)

- Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: sonolência

Pouco frequentes: agitação

Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia

Muito raros: tique

- Doenças do sistema nervoso

Frequentes: tonturas, dor de cabeça

Pouco frequentes: parestesia (sensações anormais na pele)

Raros: convulsões, distúrbios do movimento

Muito raros: disgeusia (paladar alterado), discinesia, distonia, síncope, tremor

Desconhecidos: amnésia, perturbações da memória

- Afecções oculares:

Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada, oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)

- Cardiopatias:

Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)

- Doenças gastrointestinais

Frequentes: boca seca, náusea, diarreia

Pouco frequentes: dor abdominal

- Afecções hepatobiliares

Raros: função hepática alterada

- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa

Raros: urticária

Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

- Doenças renais e urinárias:

Muito raros: eliminação de urina alterada

- Doenças respiratórias:

Frequentes: faringite, rinite

- Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Frequente: fadiga

Pouco frequentes: astenia (fadiga extrema), mal-estar

Raros: edema (inchaço)

- Exames complementares de diagnóstico:

Raros: peso aumentado

Se desenvolver algum dos efeitos descritos acima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, pare de tomar Cetirizina Farnoz. O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

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

5. COMO CONSERVAR CETIRIZINA FARMOZ

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Cetirizina Farmoz após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cetirizina Farmoz

- A substância activa é a cetirizina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, polietilenoglicol 6000, polimetacrilato, dióxido de titânio (E171) e talco.

Qual o aspecto de Cetirizina Farmoz e conteúdo da embalagem

Cetirizina Farmoz são comprimidos revestidos por película, brancos, de forma capsular e com ranhura numa das faces.

Cetirizina Farmoz é acondicionado em blisters de PVDC/PVC/Alumínio em embalagens de 20 comprimidos.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz- Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova

2700-486 Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em