

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Sandoz 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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Sandoz
3. Como tomar Cetirizina Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetirizina Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Cetirizina Sandoz 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 Sandoz

Não tome Cetirizina Sandoz

- se tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se 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 Sandoz.

Se tem problemas a urinar (como problemas de coluna ou problemas de próstata ou bexiga), consulte o seu médico para aconselhamento.

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

Se for realizar um teste cutâneo à alergia. A utilização de Cetirizina Sandoz deve ser interrompida pelo menos 3 dias antes dos testes cutâneos.

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

Outros medicamentos e Cetirizina Sandoz

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 Sandoz com alimentos e bebidas

A comida não afeta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

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

À semelhança de outros medicamentos, Cetirizina Sandoz 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.

Não deve tomar Cetirizina Sandoz 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 Sandoz, nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver atividades 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 afetar a sua atenção e capacidade de reação.

Cetirizina Sandoz contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de iniciar a toma deste medicamento.

3. Como tomar Cetirizina Sandoz

Como e quando deve tomar Cetirizina Sandoz?

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.

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

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 Sandoz 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 Sandoz do que deveria

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

O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, 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 Sandoz

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

Se parar de tomar Cetirizina Sandoz

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.

Pare de tomar Cetirizina Sandoz e procure assistência médica imediatamente se tiver sintomas como:

inchaço na boca, face e / ou garganta

dificuldade em respirar (aperto no peito ou sibilos)

queda súbita da sua pressão arterial com desmaio ou choque subsequentes.

Os sintomas podem ser sinais de reações de hipersensibilidade, choque anafilático e angioedema. Estas reações são raras (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas).

Abaixo são listados mais efeitos secundários de acordo com a sua frequência:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

fadiga

boca seca, náuseas

tonturas, dor de cabeça

sonolência

faringite (dores de garganta), rinite (inchaço e irritação dentro do nariz).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

dor abdominal

astenia (cansaço extremo), mal-estar (sensação de má disposição geral)

parestesia (sensações anormais na pele)

inquietação

prurido, erupção cutânea

diarreia.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)

edema (inchaço)

função hepática alterada

peso aumentado

convulsões, distúrbios do movimento

agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia

urticária.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas que se manifesta por hemorragias ou nódoas negras mais facilmente do que o normal)
perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)
síncope, tremor, disgeusia (paladar alterado)
tique
eliminação de urina alterada
erupção medicamentosa fixa.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
perda de memória, diminuição da memória
aumento do apetite
vertigem (sensação de rotação ou movimento)
retenção urinária (incapacidade de esvaziar completamente a bexiga)
ideação suicida (pensamentos de suicídio ou preocupação com o suicídio recorrentes).
Se se sente assim, pare de tomar os comprimidos e consulte o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

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

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 Sandoz

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

Não utilize Cetirizina Sandoz após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após “EXP”. 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 Sandoz

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina.

Um comprimido revestido por película de Cetirizina Sandoz contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (Ph.Eur.) e sílica coloidal anidra.

Revestimento: hipromelose, lactose mono-hidratada, macrogol 4000 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Cetirizina Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, com ranhura numa das faces.

Blisters em PVC com cobertura em folha de alumínio: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98 e 100 e 50 (50x1) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Cetirizin Sandoz 10 mg – Filmdabletten
Dinamarca	Allercetin
Eslováquia	Cetirizine Sandoz 10 mg tablety
Eslovénia:	Cetirizin Lek 10 mg filmsko obložene tablete
Espanha	Cetirizina Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Finlândia	Zanlan kalvopäällysteinen tabletti
Hungria:	Cetirizin 1A Pharma 10 mg filmdabletta
Itália	Cetirizine Sandoz
Noruega	Cetrin Tablett filmdrasjerte tabletter
Portugal	Cetirizina Sandoz
Reino Unido	Cetirizine dihydrochloride 10mg tablets
República Checa	Cetirizine Sandoz 10 mg
Suécia	Zanlan filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em