

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Heperpoll Maçã 10 mg Comprimidos para chupar
Dicloridrato de cetirizina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar HeperPoll Maçã com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimento ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.
- 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 Heperpoll Maçã e para que é utilizado
2. Antes de tomar Heperpoll Maçã
3. Como tomar Heperpoll Maçã
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Heperpoll Maçã
6. Outras informações.

1. O que é HeperPoll Maçã e para que é utilizado

Grupo Farmacoterapêutico: 10.1.2 Medicação antialérgica. Anti-histamínicos. Anti-histamínico H1 não sedativo.

Código ATC: R06AER07

A substância activa de Heperpoll Maçã é o dicloridrato de cetirizina.
Heperpoll Maçã é um medicamento anti-alérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Heperpoll Maçã está indicado:

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

2. Antes de tomar HeperPoll Maçã

Não tome Heperpoll Maçã

- se tem uma doença renal grave (falência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Heperpoll Maçã, à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substâncias activas muito relacionadas com outros medicamentos).

Tome especial cuidado com Heperpoll Maçã

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 nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitar-se o consumo simultâneo com álcool.

Ao tomar Heperpoll Maçã 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 Heperpoll Maçã com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

À semelhança de outros medicamentos, Heperpoll Maçã 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 Heperpoll Maçã 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 Heperpoll Maçã, 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.

3. Como tomar HeperPoll Maçã

Como e quando deve tomar Heperpoll Maçã?

Deve tomar Heperpoll Maçã da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:

Siga estas recomendações, caso contrário Heperpoll Maçã pode não ser completamente efectivo.

Colocar o comprimido na boca e deixar dissolver por completo.

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 Heperpoll Maçã 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 Heperpoll Maçã do que deveria
Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Heperpoll Maçã, informe o seu médico.
O seu médico decidirá sobre as medidas a adoptar, se for caso disso.

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

Se parar de tomar Heperpoll Maçã
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Heperpoll Maçã 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 1000, muito raros: menos de 1 em 10 000

- Doenças do sangue e sistema linfático:
Muito raros: trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)

- Corpo como um todo:
Frequente: fadiga

- Cardiopatias:
Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)

- Afecções oculares:

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

- Doenças gastrointestinais:

Frequentes: boca seca, náusea, diarreia

Pouco frequentes: dor abdominal

- Perturbações gerais e alterações no local de administração:

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

Raros: edema (inchaço)

- Doenças do sistema imunitário:

Raros: reacções alérgicas, algumas graves (muito raro)

- Afecções hepatobiliares:

Raros: função hepática alterada

- Exames complementares de diagnóstico:

Raros: peso aumentado

- 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), síncope, tremor, distonia, discinesia

- Perturbações do foro psiquiátrico:

Frequentes: sonolência

Pouco frequentes: agitação

Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia

Muito raros: tique

- Doenças renais e urinárias:

Muito raros: eliminação de urina alterada

- Doenças respiratórias:

Frequentes: faringite, rinite

- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa

Raros: urticária

Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Se desenvolver algum dos efeitos descritos em cima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, pare de tomar Heperpoll Maçã. 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 HeperPoll Maçã

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Heperpoll Maçã após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a "Val.:" O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Outras informações

Qual a composição de Heperpoll Maçã

A substância activa é o dicloridrato de cetirizina. Um comprimido para chupar contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

Os outros componentes são:β-ciclodextrina, povidona K-25, ciclamato de sódio, celulose, citrato sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, aromatizante de maçã 290107.

Qual o aspecto de Heperpoll Maçã e conteúdo da embalagem

Heperpoll Maçã apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos para chupar.

Os comprimidos encontram-se acondicionados em blisters de Alu/Alu ou em frascos de polietileno de alta densidade com tampa de polietileno de baixa densidade.

Cada embalagem de Heperpoll Maçã contém respectivamente 10, 15, 20 ou 40 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

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

Fabricante

Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse, 13
D-79395 Neuenburg am Rhein
Alemanha

Famar, S.A. (Fab. Anthoussa)
7, Anthoussa Avenue
GR-15344 Anthoussa - Attica
Grécia

APROVADO EM
27-05-2010
INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em