

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rinocalm 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Rinocalm e para que é utilizado

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

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Rinocalm 10 mg comprimidos revestidos por película está indicado:

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Rinocalm

Não tome Rinocalm:

se tem alergia ao dicloridrato de cetirizina, 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 uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);

Advertências e precauções

Se é um doente com insuficiência renal, por favor consulte o seu médico. Se necessário, poderá tomar 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), consulte o seu médico para que o aconselhe.

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

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.

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 ao mesmo tempo doses elevadas de cetirizina e álcool. Assim sendo, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitar-se tomar Rinocalm 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

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não permite o necessário ajuste posológico.

Outros medicamentos e Rinocalm

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

Rinocalm com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de Rinocalm.

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.

À semelhança de outros medicamentos, Rinocalm deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma acidental por uma mulher grávida não deverá produzir efeitos nefastos no feto. No entanto, este medicamento deve apenas ser administrado se necessário e após aconselhamento médico.

A cetirizina passa para o leite materno. Por isso, não deve tomar Rinocalm durante a amamentação, exceto se por indicação do seu 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 Rinocalm, nas doses recomendadas.

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

Rinocalm contém lactose.

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

Rinocalm contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Rinocalm

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 ingeridos com um copo com líquido. O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

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

Pode existir uma alternativa a este medicamento mais adequada a crianças. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Utilização em 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).

Pode existir uma alternativa a este medicamento mais adequada a crianças. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Doentes com compromisso renal

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

Se tem doença renal grave, contacte, por favor, o seu médico, que poderá ajustar a dose de acordo com o seu problema.

Se o seu filho tem doença renal, contacte, por favor, o seu médico, que poderá ajustar a dose de acordo com as necessidades do seu filho.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Rinocalm 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 Rinocalm do que deveria

Caso tenha tomado demasiados comprimidos de Rinocalm, informe o seu médico. O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer com intensidade aumentada. Foram notificados efeitos adversos tais como confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, estupor, frequência cardíaca anormalmente rápida, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Rinocalm

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

Se parar de tomar Rinocalm

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

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)

sonolência
tonturas, dor de cabeça
faringite, rinite (em crianças)
diarreia, náuseas, boca seca
fadiga

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

agitação
parestesia (sensações anómalas na pele)
dor abdominal
prurido (comichão), erupção cutânea
astenia (fadiga extrema), mal-estar geral

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1 000 doentes)

reações alérgicas, algumas graves (muito raro)
depressão, alucinação, agressividade, confusão, insónia
convulsões
taquicardia (coração a bater depressa demais)
função hepática alterada
urticária
edema (inchaço)
peso aumentado

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 doentes)

trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
tiques
síncope (desmaio), discinesia (movimentos involuntários), distonia (contrações musculares prolongadas anormais), tremor, disgeusia (paladar alterado).
visão turva, perturbações da acomodação (dificuldades em focar), oculogiração (movimentos circulares involuntários dos olhos)
angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta), erupção medicamentosa fixa

eliminação de urina alterada (urinar na cama, dor e/ou dificuldade em urinar)

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

aumento do apetite

ideação suicida (pensamentos recorrentes ou preocupação relacionados com suicídio), pesadelos

amnésia, alterações da memória

vertigens (sensação de andar à roda ou de estar em movimento)

retenção urinária (incapacidade de esvaziar completamente a bexiga)

prurido (comichão intensa) e/ou urticária após a descontinuação

dor nas articulações

eritema (erupção na pele) com bolhas contendo pus

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 de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rinocalm

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, 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 Rinocalm

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

APROVADO EM 14-12-2018 INFARMED

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 400).

Qual o aspeto de Rinocalm e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película,

Comprimidos revestidos brancos, a quase brancos, oblongos, gravados com um "10" num dos lados e liso no outro lado. Apresenta uma linha de corte entre "1" e o "0". O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Os comprimidos de Rinocalm estão disponíveis em blisters de PVC/PVdC- Alu.

Embalagens:

Blister: 10 ou 20 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em