

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Cetirizina Alter Genéricos e para que é utilizada

A substância ativa de Cetirizina Alter Genéricos é o dicloridrato de cetirizina.

Cetirizina Alter Genéricos é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade superior

a 12 anos, Cetirizina Alter Genéricos está indicada:

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

2. O que precisa saber antes de tomar Cetirizina Alter Genéricos

Não tome Cetirizina Alter Genéricos

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

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa 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 Alter Genéricos.

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 interações suscetíveis de ter impacto entre álcool (para uma taxa de alcoolemia 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 Alter Genéricos

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 interações com outros medicamentos.

#### Cetirizina Alter Genéricos com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

#### 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, Cetirizina Alter Genéricos deve ser evitada em mulheres grávidas. A toma accidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada.

Não deve tomar Cetirizina Alter Genéricos 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 Alter Genéricos, 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 Alter Genéricos 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 Alter Genéricos

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.

Deve tomar Cetirizina Alter Genéricos da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária.

Siga estas recomendações, caso contrário Cetirizina Alter Genéricos pode não ser completamente efetivo.

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

Os comprimidos não são divisíveis.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg, uma vez por dia – 1 comprimido.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave

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

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Cetirizina Alter Genéricos do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Cetirizina Alter Genéricos, 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 Alter Genéricos

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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 1.000 a 1 em 100; raros: 1 em 10.000 a 1 em 1.000; 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)

- Afeções 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: reações alérgicas, algumas graves (muito raro)

- Afeções 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, discinésia

- 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

- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa

Raros: urticária

Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 7373

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)  
reaç

## 5. Como conservar Cetirizina Alter Genéricos

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetirizina Alter Genéricos

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

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K30 e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetato de glicerilo.

Qual o aspeto de Cetirizina Alter Genéricos e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, lenticulares.

Embalagens de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter Genéricos – Comercialização de Produtos Genéricos, Lda.

Zemouto

2830 Coina

Portugal

APROVADO EM  
08-09-2017  
INFARMED

Fabricante  
LABORATORIOS ALTER S.A.  
c/ Mateo Inurria n.º 30  
28036 Madrid  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em