

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral

Para utilização em crianças com idade igual ou superior a 2 anos e adultos

Dicloridrato de cetirizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

[A ser completado nacionalmente]

O que contém este folheto:

1. O que é Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral
3. Como tomar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral e para que é utilizado

O dicloridrato de cetirizina é a substância ativa de Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral. Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos, Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral está indicado

- para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene.
- para o alívio da uricária.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral

Não tome Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral,

- se tem alergia ao dicloridrato de cetirizina, ao para-hidroxibenzoato de metilo, 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral

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

Não foram observadas interações clinicamente significativas entre álcool (para uma taxa de alcoolemia de 0,5 por mil (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 Cetirizina com álcool.

Se for realizar um teste às alergias, pergunte ao seu médico se deve parar de tomar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral vários dias antes de realizar este teste. Este medicamento pode afetar os seus resultados neste teste.

Outros medicamentos e Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral

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

Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Deve evitar-se Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral nas mulheres grávidas. A utilização acidental do fármaco por uma mulher grávida não deverá produzir efeitos nefastos no feto. No entanto, o medicamento deve apenas ser administrado se necessário e após aconselhamento médico.

Amamentação

A cetirizina passa para o leite materno. Por isso, não deve tomar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral 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 e capacidades de condução, após a toma de Cetirizina, nas doses recomendadas.

Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento após ter tomado Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral, se está a pensar conduzir, desenvolver atividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas. Não deve exceder a dose recomendada.

Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral contém sorbitol (Ph Eur)

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

Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (Ph Eur)

Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (Ph Eur) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral

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.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose recomendada é 10 mg uma vez por dia sob a forma de 10 ml de solução oral

Utilização em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

A dose recomendada é 5 mg duas vezes por dia sob a forma de 5 ml de solução oral.

Utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos

A dose recomendada é 2,5 mg duas vezes por dia sob a forma de 2,5 ml de solução oral duas vezes por dia

Doentes com compromisso renal

Recomenda-se que os doentes com compromisso renal moderado tomem 5 mg (sob a forma de 5 ml de solução oral) uma vez por dia.

Se sofre de doença renal grave, contacte o seu médico ou farmacêutico que poderá ajustar a dose em conformidade.

Se o seu filho sofre de doença renal, contacte o seu médico ou farmacêutico que poderá ajustar a dose em conformidade com as necessidades do seu filho.

Se sente que o efeito de Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral é demasiado fraco ou demasiado forte, fale com o seu médico.

Duração do tratamento

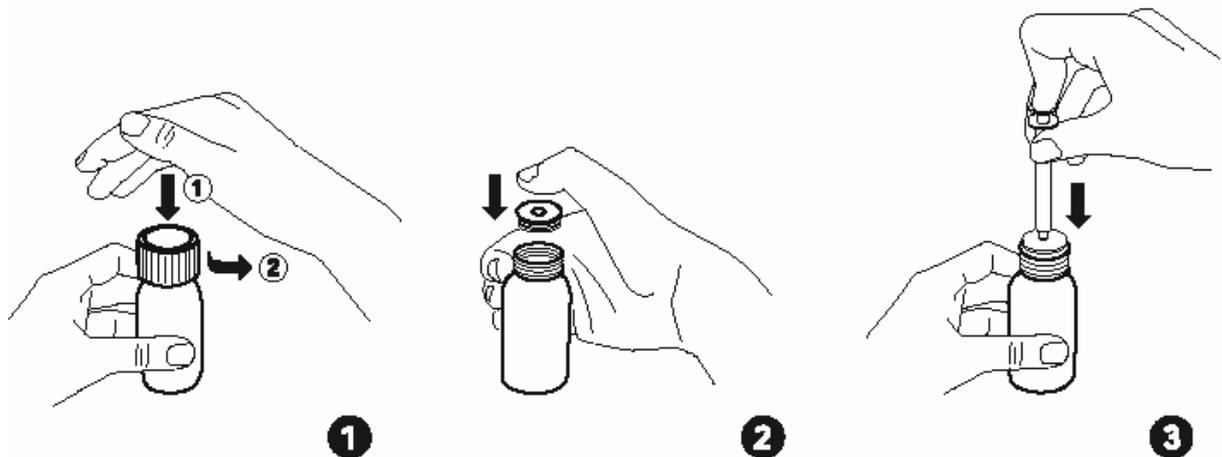
A duração do tratamento contínuo não deve ser superior a 30 dias, após este período, deve consultar o seu médico.

Modo de administração

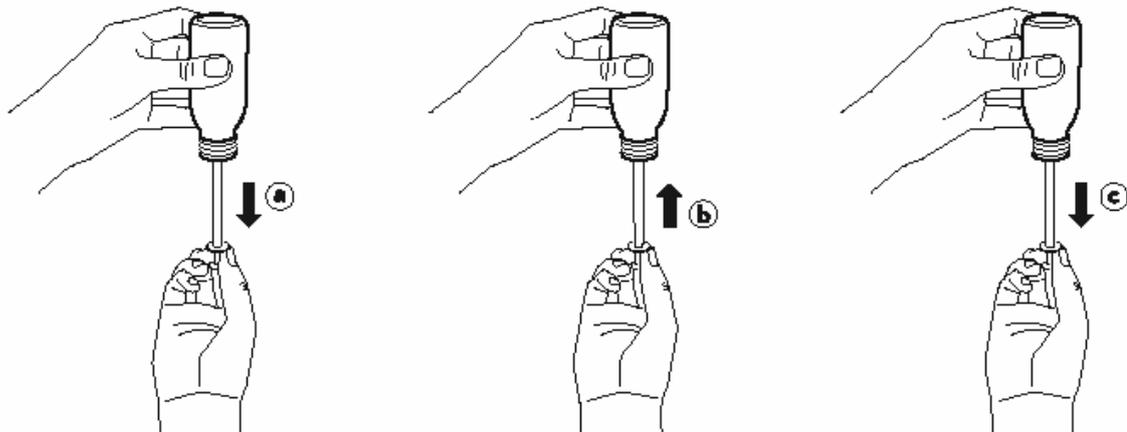
A solução pode ser ingerida como tal.

Por favor utilize a seringa para uso oral disponibilizada para medir a sua dose

- Abrir o frasco: Pressione o fecho com rosca resistente à abertura por crianças e rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (fig. 1). Nota: Coloque o fecho com rosca ao alcance para que possa fechar o frasco imediatamente após cada utilização.
- Apenas aquando da primeira utilização: Coloque o frasco numa superfície plana. Utilize o seu polegar para empurrar o adaptador de plástico firmemente no gargalo do frasco (fig. 2).
- Pegue na seringa e verifique se o êmbolo da seringa está mesmo na parte inferior.
- Segure o frasco numa posição direita e coloque a seringa de administração firmemente no adaptador plástico (fig. 3).

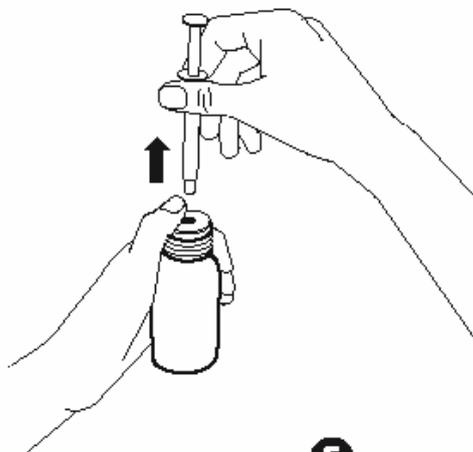


- Inverta todo o frasco em conjunto com a seringa de cabeça para baixo.
- Puxe o êmbolo lentamente para baixo para que a seringa se vá enchendo com o medicamento (fig. 4a). Posteriormente, empurre o êmbolo novamente para cima para remover a maioria das bolhas de ar que possam possivelmente permanecer na seringa para administração (fig. 4b).
- Puxe o êmbolo lentamente de novo até que tenha atingido a quantidade (marca) necessária para a sua dose (fig. 4c).

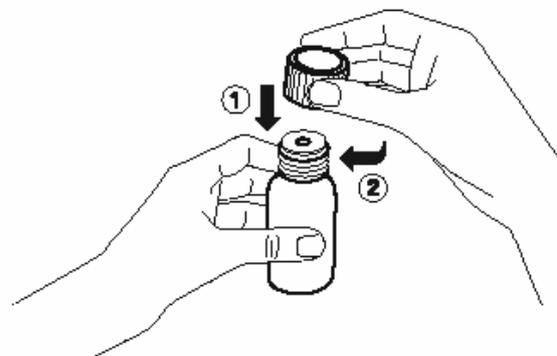


4

- Vire todo o frasco em conjunto com a seringa novamente para a posição normal. Segure o adaptador com o polegar da mão que segura o frasco e retire a seringa do frasco (fig. 5).
- A dose do medicamento pode ser agora diretamente administrada através da seringa para administração. Certifique-se que está numa posição vertical e empurre o êmbolo lentamente no sentido da seringa para que possa engolir a dose de forma correta.
- Feche o frasco após utilização, utilizando o fecho com rosca resistente à abertura por crianças. Nota: O adaptador permanece no frasco (fig. 6).



5



6

- Limpeza: Enxague a seringa com água limpa após a utilização e deixe-a secar.

Se tomar mais Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral do que deveria

Se pensa que tomou uma sobredosagem de Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral informe o seu médico. O seu médico irá decidir quais as medidas a adotar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, podem ocorrer os efeitos secundários descritos abaixo com uma intensidade aumentada. 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 Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral
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.

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 o 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 anormais na pele)
- Dor abdominal
- Prurido (comichão na pele), erupção na pele
- Astenia (fadiga extrema), mal-estar geral

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes)

- Reações alérgicas, algumas graves (muito raros)
- Depressão, alucinações, agressividade, confusão, insónia
- Convulsões
- Taquicardia (coração a bater depressa demais)
- Função do fígado anormal
- Urticária

- Edema (inchaço)
- Aumento de peso

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)

- Trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue)
- Tiques (espasmo de hábito)
- Síncope, discinesia (movimentos involuntários), distonia (contrações musculares prolongadas involuntárias), tremor, disgeusia (alteração do paladar)
- Visão turva, perturbação da acomodação (dificuldade em focar), oculogiração (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- Angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta), erupção medicamentosa fixa
- Eliminação de urina alterada (urinar na cama, dor e/ou dificuldade em urinar)

Efeitos secundários desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Aumento do apetite
- Ideação suicida (pensamentos recorrentes ou preocupação relacionados com suicídio)
- Amnésia, defeito de memória
- Vertigem (sensação de estar a rodar)
- Retenção urinária (incapacidade em esvaziar completamente a bexiga)
- Prurido (comichão intensa) e/ou urticária após a descontinuação

O para-hidroxibenzoato de metilo pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Uma vez aberta a embalagem, o produto deverá ser utilizado no período de três meses.

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 Aristo 1 mg/ml solução oral

- A substância ativa é cetirizina.
1 ml de solução oral contém 1 mg de dicloridrato de cetirizina.
- Os outros componentes são:
Glicerol 99,8% (Ph. Eur.), Para-hidroxibenzoato de metilo (Ph. Eur.), Propilenoglicol (Ph. Eur.) Sacarina sódica (Ph. Eur.), Amora de cereja, Acetato de sódio tri-hidratado (Ph. Eur.) Solução de sorbitol a 70%, não cristalizada (Ph. Eur.), Ácido acético 99% (Ph. Eur.) Água purificada (Ph. Eur.)

Qual o aspeto de Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral e conteúdo da embalagem

Cetirizina Aristo 1 mg/ml solução oral é um líquido límpido e incolor.

O medicamento está disponível em frascos de vidro âmbar Tipo III com 75 mg e fecho resistente à abertura por crianças.

Dimensão das embalagens:	75 ml
Pacote:	150 ml (2 x 75ml)

Adicionalmente, o produto é fornecido com uma seringa para uso oral de 5 ml e um adaptador para o frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma Iberia, SL

APROVADO EM 23-10-2017 INFARMED

Calle Solana, 26 – Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Espanha

Fabricante

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Alemanha

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

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>
<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2017.