

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cetirizina Baldacci 10 mg Comprimidos revestidos por película  
Dicloridrato de cetirizina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

### 1. O QUE É CETIRIZINA BALDACCII E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

Não tome Cetirizina Baldacci

- 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 nas secção 6), à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substâncias ativas muito relacionadas com outros medicamentos).

Não deve tomar Cetirizina Baldacci

- se tem problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cetirizina Baldacci.

Tome especial cuidado com Cetirizina Baldacci

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.

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 Baldacci

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 Baldacci com alimentos e bebidas

A comida não afeta 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 antes de tomar qualquer medicamento.

À semelhança de outros medicamentos, Cetirizina Baldacci 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 Baldacci durante a amamentação 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 Baldacci, 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 Baldacci 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 Baldacci

Como e quando deve tomar Cetirizina Baldacci?

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

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.

Utilização em crianças e adolescentes

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 Baldacci 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.

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

Se tomar mais Cetirizina Baldacci do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Cetirizina Baldacci, 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 Baldacci

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

Se parar de tomar Cetirizina Baldacci

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 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: trombocitopénia (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, erução 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 reação de hipersensibilidade, pare de tomar Cetirizina Baldacci. O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 através:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Cetirizina Baldacci

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

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não utilize Cetirizina Baldacci após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. 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 deitar for a 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 Baldacci

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. Um comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.
- Os outros componentes são: Amido de milho pré-gelificado, lactose monohidratada, amido de milho, povidona, estearato de magnésio ,hipromelose (Methocel E 5 Premium), macrogol 400 e dióxido de titânio].

Qual o aspeto de Cetirizina Baldacci e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, de cor branca, oblongos, com ranhura numa das faces.

Embalagens de 20 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baldacci - Portugal, S.A.

Rua Cândido de Figueiredo, 84-B

1549-005 Lisboa

Tel.: 21 7783031

Fax: 21 7785457

E-mail: [medico@baldacci.pt](mailto:medico@baldacci.pt)

Fabricante:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. São Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em