APROVADO EM
08-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Fair-Med 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.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Cetirizina Fair-Med e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Fair-Med
3. Como tomar Cetirizina Fair-Med
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetirizina Fair-Med
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cetirizina Fair-Med e para que é utilizado

O dicloridrato de cetirizina é o ingrediente ativo de Cetirizina Fair-Med. Cetirizina Fair-Med é um medicamento antialérgico (anti-histamínico).

Em adultos e crianças de 6 anos e mais, Cetirizina Fair-Med é indicado
- para o alívio dos sintomas nasais e oculares de rinite alérgica sazonal e perene.
- para o alívio de urticária crónica (urticária idiopática crónica).

2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Fair-Med

Não tome Cetirizina Fair-Med:
- se tem alergia à cetirizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se for alérgico a hidroxizina ou a derivados da piperazina (substâncias ativas estreitamente relacionadas com outros medicamentos);
- se tiver problemas renais graves.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Cetirizina Fair-Med

- se tiver problemas renais. Pode precisar de tomar uma dose mais baixa. A nova dose será determinada pelo seu médico;

- se tiver epilepsia ou correr o risco de convulsões (ataques);
- se sofrer de retenção urinária.

Outros medicamentos e Cetirizina Fair-Med
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Devido ao perfil da cetirizina, não se esperam interações com outros medicamentos.

Cetirizina Fair-Med com alimentos, bebida e álcool
Cetirizina Fair-Med pode tomar-se com ou sem alimentos.

Não existem provas de interações entre o álcool (com um nível sanguíneo de 0,5 por mil, correspondente a um copo de vinho) e a cetirizina a doses normais. No entanto, como com todos os anti-histamínicos, é recomendável evitar o consumo concomitante de álcool.

Gravidez e amamentação
Como com outros medicamentos, deve evitar-se o uso de Cetirizina Fair-Med em mulheres grávidas. O uso acidental do medicamento por uma mulher grávida não deve produzir efeitos nocivos no feto. No entanto, deve interromper-se a administração do medicamento.

Não deve tomar Cetirizina Fair-Med durante a amamentação porque a cetirizina passa para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este produto não causa sonolência à maioria das pessoas. No entanto, existem raras exceções e deve ter cuidado ao utilizar este produto pela primeira vez.
Se este produto lhe causar sonolência, não conduza nem utilize máquinas.

3. Como tomar Cetirizina Fair-Med

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de líquido.

A dose recomendada é:

Adultos:
10 mg (1 comprimido) uma vez ao dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças entre 6 e 12 anos de idade:
5 mg (meio comprimido) duas vezes ao dia.

APROVADO EM
08-04-2021
INFARMED

Adolescentes com mais de 12 anos de idade:
10 mg (1 comprimido) uma vez ao dia.

Doentes com compromisso renal moderado a grave:
Recomenda-se que os doentes com compromisso renal moderado tomem 5 mg uma vez ao dia.

Se sentir que o efeito de Cetirizina Fair-Med é demasiado fraco ou demasiado forte, consulte o seu médico.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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

Se tomar mais Cetirizina Fair-Med do que deveria
Se tiver tomado mais Cetirizina Fair-Med do que deveria, ou se uma criança tiver tomado o medicamento por acidente, deve contactar o seu médico ou serviço de urgência do hospital mais próximo para obter aconselhamento.

Após uma sobredosagem, os efeitos secundários descritos abaixo podem ocorrer com mais intensidade. Foram comunicados efeitos adversos como confusão, diarreia, tonturas, cansaço, cefaleias, mal-estar, dilatação das pupilas, prurido, agitação, sedação, sonolência, estupor, frequência cardíaca rápida anormal, tremores e dificuldade em urinar.

Caso se tenha esquecido de tomar Cetirizina Fair-Med
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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir os primeiros sinais de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Cetirizina Fair-Med e procure assistência médica rapidamente. Os sinais de reação de hipersensibilidade podem ser os seguintes: inchaço na boca, face e/ou garganta, dificuldades em respirar (aperto no peito ou pieira), queda súbita da tensão arterial com desmaio ou choque subsequente.

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)
- cansaço, sonolência
- dor abdominal
- boca seca, náuseas, diarreia
- tonturas, dores de cabeça
- sonolência
- dor de garganta (faringite), inchaço e irritação dentro do nariz (rinite)

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)
- diarreia
- sentir-se fraco (astenia), sensação de indisposição geral (mal-estar)
- formigueiro nas mãos ou nos pés (parestesia)
- agitação
- erupção cutânea, prurido

Raros (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas)
- coração a bater muito rápido (taquicardia)
- inchaço (edema)
- reações alérgicas
- função hepática anormal
- convulsões
- agressão, confusão, depressão, ouvir ou ver coisas (alucinação), insónia
- picadelas (urticária)
- aumento de peso

Muito raros (podem afetar 1 em cada 10000 pessoas)
- contagem plaquetária baixa manifestada por hemorragias ou hematomas mais facilmente do que o normal (trombocitopenia)
- dificuldade em focar (distúrbio de acomodação), visão turva, rotação dos olhos (crise de oculógiro)
- desmaio, tremor, paladar alterado, contrações musculares incontroláveis e torção do corpo, dificuldade em mover-se
- tiques
- urinar na cama, dor e/ou dificuldade ao urinar
- inchaço da pele particularmente em torno da face, erupção medicamentosa fixa
- choque anafilático (movimentos involuntários e/ou torção dos membros, espasmos musculares no pescoço e ombros)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).
- perda de memória, dificuldade em lembrar coisas
- pensamentos suicidas
- tontura
- falta de capacidade para urinar
- aumento de apetite

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

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

APROVADO EM
08-04-2021
INFARMED

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
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 Fair-Med

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 blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25oC.

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

- Os outros componentes são croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Cetirizina Fair-Med e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película retangular, brancos a esbranquiçados, ovais, com a gravação "10" de um lado e a ranhura do outro lado.

Embalagens:
7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, e 100 e 250 cornprimidos revestidos por pelicula

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburgo
Alemanha
pv@fair-med.com

Fabricantes
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3

APROVADO EM
08-04-2021
INFARMED

23562 Lübeck
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg Filmtabletten
Polónia	Cetirizine Genoptim SPH
Portugal	Cetirizina Fair-Med

Este folheto foi revisto pela última vez em Outubro 2020.