

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Generis 1 mg/ml solução oral  
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cetirizina Generis e para que é utilizado

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

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

Não tome Cetirizina Generis:

- se tem uma doença renal grave que requer diálise);
- se tem alergia ao dicloridrato de cetirizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substâncias ativas muito relacionadas de outros medicamentos).

Advertências e precauções

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

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

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 Cetirizina Generis 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.

#### Outros medicamentos e Cetirizina Generis

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

#### Cetirizina Generis com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de Cetirizina Generis.

#### 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 Generis 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. O risco de efeitos indesejáveis em crianças que estão a ser amamentadas não pode ser excluído. Por isso, não deve tomar Cetirizina Generis 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 Cetirizina Generis, nas doses recomendadas.

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

Cetirizina Generis contém sorbitol

Este medicamento contém 500 mg de sorbitol em cada ml de solução oral.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Cetirizina Generis contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo

O para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e o para-hidroxibenzoato de propilo (E216) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Cetirizina Generis contém propilenoglicol

Este medicamento contém 100 mg de propilenoglicol (E1520) em cada ml de solução oral.

Cetirizina Generis contém sódio

Cetirizina Generis contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 10 ml ou seja, é praticamente “isento de sódio.”

### 3. Como tomar Cetirizina Generis

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

A solução pode ser ingerida tal como se apresenta.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose recomendada é de 10 mg, uma vez por dia (2 colheres doseadoras cheias), correspondendo a 10 ml de solução oral.

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

A dose recomendada é de 5 mg, duas vezes por dia (1 colher doseadora cheia), correspondendo a 5 ml de solução oral duas vezes por dia.

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

A dose recomendada é de 2,5 mg, duas vezes por dia (meia colher doseadora), correspondendo a 2,5 ml duas vezes por dia.

#### 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 Cetirizina Generis 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 Cetirizina Generis do que deveria

Caso tenha tomado uma dose excessiva de Cetirizina Generis, informe o seu médico.

O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer com intensidade aumentada. Foram notificados efeitos adversos tais como confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição (sensação de mal-estar), pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência (vontade de dormir), estupor, frequência cardíaca anormalmente rápida, tremores e retenção urinária (dificuldade em esvaziar completamente a bexiga).

#### Caso se tenha esquecido de tomar Cetirizina Generis

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

#### Se parar de tomar Cetirizina Generis

Raramente, o prurido (comichão intensa) e/ou urticária (erupção da pele) podem reaparecer, se parar de tomar Cetirizina Generis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis 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 indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)

- sonolência
- tonturas, dor de cabeça
- faringite (dor de garganta), rinite (nariz a pingar, entupido) (em crianças)
- diarreia, náuseas, boca seca
- fadiga

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

- agitação
- parestesia (sensações anormais na pele)
- dor abdominal
- prurido (comichão), erupção na pele
- astenia (fadiga extrema), indisposição (sensação de mal-estar)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 doentes)

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

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 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), crise oculogírica (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta), erupção medicamentosa fixa (alergia ao medicamento)
- eliminação de urina alterada (urinar na cama, dor e/ou dificuldade em urinar)

Efeitos indesejáveis desconhecidos (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 (perda de memória), 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
- artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos)
- pustulose exantemática aguda generalizada (erupção na pele com bolhas contendo pus).
- hepatite (inflamação do fígado).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Cetirizina Generis

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação para a embalagem fechada.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C após abertura do frasco.

Não utilize Cetirizina Generis para além de 1 ano após a abertura do frasco.

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

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

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 Generis

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. 10 ml (2 colheres doseadoras) contêm 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

- Os outros componentes são:

sorbitol a 70%, glicerol, propilenoglicol, citrato de sódio, parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno (E 218)), parahidroxibenzoato de propilo (propilparabeno (E 216)), aroma de ananás de Singapura, essência de laranja doce n.º.1, glicirrizinato de monoamónio, água purificada.

Qual o aspeto de Cetirizina Generis e conteúdo da embalagem

Cetirizina Generis apresenta-se acondicionado numa embalagem contendo um frasco de vidro âmbar com 200 ml de capacidade, contendo 150 ml de solução oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Ou

Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
29-03-2023  
INFARMED