

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina IPCA 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

O que contém este folheto

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

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

A substância ativa de Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película é o dicloridrato de cetirizina.

Cetirizina IPCA é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos, Cetirizina Ipca 10 mg comprimidos revestidos por película 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 IPCA

Não tome Cetirizina IPCA:

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) a 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 IPCA.

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 tem 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 epilético 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 Zyrtec 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.

#### Crianças

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que a formulação em comprimidos não permite o necessário ajuste posológico.

#### Outros medicamentos e Cetirizina IPCA

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

#### Cetirizina IPCA com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de 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.

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

Cetirizina IPCA em comprimidos revestidos por película 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 IPCA

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.

Os comprimidos têm de ser ingeridos com um copo com líquido.  
O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose recomendada é de 10 mg uma vez por dia (1 comprimido).

Pode existir uma alternativa a este medicamento mais adequada a crianças. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

A dose recomendada é de 5 mg, duas vezes por dia (meio comprimido, duas vezes por dia).

Pode existir uma alternativa a este medicamento mais adequada a crianças. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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 IPCA 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 IPCA do que deveria

Caso tenha tomado demasiados comprimidos de Cetirizina IPCA 10 mg, 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 IPCA

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

Se parar de tomar Cetirizina IPCA

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

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 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 100 doentes)

agitação

parestesia (sensações anómalas 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 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 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 IPCA

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetirizina IPCA

A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

APROVADO EM 09-02-2023 INFARMED
---------------------------------------

Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, Amido de milho, Amido de milho pré-gelatinizado, Talco, Estearato de magnésio. Revestimento: Hipromelose, Dióxido de Titânio (E171), Talco e Macrogol 6000.

Se lhe foi comunicado que tem uma intolerância a certos açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Qual o aspeto de Cetirizina IPCA e conteúdo da embalagem

Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película em forma de cápsula, brancos a esbranquiçados, com uma ranhura num lado e com a impressão “10” no noutro.

Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters acondicionados em embalagens de 10, 20, 30, 50 ou 100 comprimidos. 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:

Ipca Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda.  
Rua José Nogueira Vaz  
N08B 2625-099  
Póvoa de Santa Iria,  
Portugal  
Telefone: +351 219 531437 / 219 569745  
Fax: + 351 219 594073

Fabricante:

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača, Croatia

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz  
Polska

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

DE: Cetirizin IPCA 10 mg Filmtabletten  
PL: Cetirizine Genoptim

APROVADO EM  
09-02-2023  
INFARMED

PT: Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em