

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Cetirizina Mylan e para que é utilizada

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

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

Não tome Cetirizina Mylan

se tem uma doença renal grave (depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);

se tem alergia ao dicloridrato de cetirizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), à hidroxizina ou a derivados de piperazina (substâncias ativas de outros medicamentos proximamente relacionadas).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cetirizina Mylan

Se tiver problemas de rins. Poderá necessitar de tomar uma dose inferior. A nova dose será determinada pelo seu médico.

Se tiver problemas em urinar (como problemas da medula espinal ou problemas de próstata ou bexiga), solicite aconselhamento ao seu médico.

Se sofrer de epilepsia ou correr o risco de convulsões (ataques).

#### Teste cutâneo

Se precisar de realizar um teste cutâneo (alergia), informe o médico de que está a tomar este medicamento, já que podem afetar os resultados do teste cutâneo. Será necessário parar o tratamento três dias antes do teste.

#### Crianças

Este medicamento não é recomendado para crianças com idade inferior a 6 anos.

#### Outros medicamentos e Cetirizina Mylan

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

#### Cetirizina Mylan com álcool

Recomenda-se que evite o consumo de álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### Gravidez e amamentação

Cetirizina Mylan deve ser evitada em mulheres grávidas, uma vez que a experiência no tratamento de grávidas é limitada.

Não deve tomar Cetirizina Mylan durante a amamentação, uma vez que 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

Não existe evidência de alteração da atenção, do estado de alerta ou da capacidade de condução, após a toma de Cetirizina Mylan, nas doses recomendadas.

Deve observar atentamente a sua reação ao medicamento após tomar Cetirizina Mylan se tencionar conduzir, realizar atividades potencialmente perigosas ou utilizar máquinas. Não exceda a dose recomendada.

#### Cetirizina Mylan contém lactose

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

### 3. Como tomar Cetirizina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Como e quando deve tomar Cetirizina Mylan

Estas diretrizes aplicam-se sempre, exceto se o seu médico der instruções diferentes sobre o modo de utilização de Cetirizina Mylan. Siga estas recomendações, caso contrário Cetirizina Mylan pode não ser completamente eficaz.

Os comprimidos têm de ser engolidos com um copo de líquido.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose recomendada é de um comprimido de 10 mg, uma vez por dia.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

A dose recomendada é de 5 mg duas vezes ao dia, na forma de meio comprimido duas vezes por dia.

Doentes com compromisso renal

No caso dos doentes com compromisso renal, a dose será determinada pelo seu médico com base na sua função renal.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinada pelo seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Cetirizina Mylan do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Cetirizina Mylan informe o seu médico.

O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso. Após uma sobredosagem, os efeitos secundários descritos em baixo podem ocorrer com intensidade crescente. Foram relatados efeitos adversos como confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, inquietação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Cetirizina Mylan

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Sinais súbitos de alergia, como erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Ideias suicidas

Incapacidade de urinar.

Se ocorrer alguma das situações acima, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Cansaço

Boca seca

Sensação de doença  
Tonturas  
Dor de cabeça  
Sonolência  
Dores de garganta e desconforto ao engolir

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
Fraqueza  
Sensação de mal-estar generalizado  
Formiguelo ou dormência das mãos ou pés  
Agitação  
Comichão  
Erupção cutânea  
Diarreia  
Dor de estômago

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)  
Batimento cardíaco acelerado  
Testes da função do fígado anormais  
Aumento de peso  
Convulsões (ataques)  
Agressividade  
Confusão  
Depressão  
Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem  
Insônia  
Hipersensibilidade (ocorre normalmente com reação cutânea, como erupção cutânea, pele vermelha e comichão)  
Inchaço, retenção de líquidos (edema)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)  
Sangramento ou abertura de feridas com maior facilidade do que o normal  
Visão turva, olhos com movimentos circulares incontroláveis  
Desmaio  
Tremores  
Perturbação ou perda do paladar  
Movimentos corporais incontroláveis  
Micção difícil, dolorosa ou involuntária

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Perda de memória  
Aumento do apetite  
Vertigens (sensação de cabeça a rodar)

Efeitos secundários em crianças e adolescentes  
Em crianças e adolescentes, os seguintes efeitos secundários ocorrem com maior frequência e podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:  
Corrimento nasal ou nariz entupido  
Diarreia

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

Email: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cetirizina Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister 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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetirizina Mylan

A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. Um comprimido revestido por película de Cetirizina Mylan contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 «Cetirizina Mylan contém lactose»), amido de milho pré-gelatinizado, povidona K29/32, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), hipromelose 5cP (E464), macrogol 400, talco.

Qual o aspeto de Cetirizina Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película branco em forma de cápsula, ranhurado, marcado num dos lados com 'CZ' e '10', e 'G' no outro.

Embalado em frascos de 30, 100 e 250 comprimidos e embalagens blister de 2, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories, Limited (t/a Gerard Laboratories)  
35-36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten  
Países Baixos

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

Bélgica: Cetirizine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten  
Dinamarca: Cetirizin Mylan  
Itália: Cetirizina Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film  
Luxemburgo: Cetirizine-Mylan 10 mg  
Países Baixos: Cetirizine diHCl Mylan 10 mg filmomhulde tabletten  
Noruega: Cetirizin Mylan  
Portugal: Cetirizina Mylan  
Espanha: Cetirizina Mylan 10 mg, comprimidos recubiertos  
Suécia: Cetirizin Mylan 10 mg filmdragerad tablett  
Reino Unido: Cetirizine 10 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2018