APROVADO EM
04-06-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Cetirizina ratiopharm 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 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 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina ratiopharm
3. Como tomar Cetirizina ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetirizina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância activa de Cetirizina ratiopharm é o dicloridrato de cetirizina.
Cetirizina ratiopharm é um medicamento anti-alérgico.

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos, Cetirizina ratiopharm 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 ratiopharm

Não tome Cetirizina ratiopharm
-se tem alergia ao dicloridrato de cetirizina, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), à hidroxizina ou a derivados da piperazina (ingredientes ativos muito semelhantes de outros medicamentos)
-se tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min)

APROVADO EM
04-06-2020
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cetirizina ratiopharm.

Se é um doente com insuficiência renal, por favor consulte o seu médico; se necessário deverá tomar 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 interacções susceptíveis 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 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 o consumo simultâneo de Cetirizina ratiopharm com álcool.

Se for realizar um teste às suas alergias, pergunte ao seu médico se deve parar de tomar Cetirizina ratiopharm vários dias antes de realizar este teste. Este medicamento pode afetar os seus resultados neste teste.

Crianças
Não dê este medicamento 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 ratiopharm
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Cetirizina ratiopharm com alimentos e bebidas
A comida não afecta significativamente a absorção da Cetirizina ratiopharm.

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.

Cetirizina ratiopharm deve ser evitada em mulheres grávidas. A toma acidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve
apenas ser administrado se necessário e após aconselhamento médico.

A cetirizina passa para o leite materno. Por isso, não deve tomar Cetirizina ratiopharm 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 ratiopharm nas doses recomendadas. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento após ter tomado Cetirizina ratiopharm se está a pensar conduzir, desenvolver atividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas. Não deve exceder a dose recomendada.

Cetirizina ratiopharm contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de iniciar a toma deste medicamento.

Cetirizina ratiopharm contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Cetirizina ratiopharm

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 ingeridos com um copo com líquido.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:
A dose recomendada é 10 mg (1 comprimido uma vez por dia).
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 5 mg (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 insuficiência renal moderada é 5 mg uma vez por dia.
Se tem doença renal grave contacte, por favor, o seu médico ou farmacêutico, que poderá ajustar a dose de acordo com o seu problema.
Se o seu filho tem doença renal contacte, por favor, o seu médico ou farmacêutico 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 ratiopharm 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 ratiopharm do que deveria
Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Cetirizina ratiopharm, informe o seu médico.
O seu médico decidirá sobre as medidas a adoptar, 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 ratiopharm
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cetirizina ratiopharm
Raramente o prurido (comichão intensa) e/ou urticária podem reaparecer se parar de Tomar Cetirizina ratiopharm.

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 manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são considerados raros ou muito raros, mas terá de parar de tomar este medicamento e dirigir-se ao seu médico imediatamente se tiver algum deste efeitos:
- Reacções alérgicas, incluindo reações graves e angioedema (reacção alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta).

Estas reações podem começar logo após tomar este medicamento ou podem surgir mais tarde.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- sonolência
- tonturas, dor de cabeça
- faringite, rinite (em crianças)
- diarreia, náuseas, boca seca
- fadiga

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- agitação
- parestesia (sensações anómalas na pele)

-dor abdominal
- prurido (comichão), erupção cutânea
- astenia (fadiga extrema), mal-estar geral

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- reações alérgicas, algumas graves (muito raro)
- depressão, alucinação, agressividade, confusão, insónia
- convulsões
- taquicardia (coração a bater depressa demais)
- função hepática alterada
- urticária
- edema (inchaço)
- peso aumentado

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- síncope (desmaio), discinesia (movimentos involuntários), distonia (contrações musculares prolongadas anormais), tremor, disgeusia (paladar alterado).
- visão turva, perturbações da acomodação (dificuldades em focar), oculogiração (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta), erupção medicamentosa fixa
- eliminação de urina alterada (urinar na cama, dor e/ou dificuldade em urinar)

Efeitos secundários 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, diminuição 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
- dor nas articulações
- eritema (erupção na pele) com bolhas contendo pus

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

APROVADO EM
04-06-2020
INFARMED

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

5. Como conservar Cetirizina ratiopharm

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 ratiopharm
- A substância activa é o dicloridrato de cetirizina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio
Revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E171), hipromelose (E464), macrogol 400

Qual o aspecto de Cetirizina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, com uma ranhura num dos lados.

Cetirizina ratiopharm está disponível em embalagens de blister contendo 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 30, 50, 90, 100 ou 100x1 comprimidos revestidos por película.
As embalagens com 30, 50, 90, 100, 100x1 comprimidos revestidos por película acondicionados em blister são embalagens hospitalares.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
04-06-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:
Merckle GmbH (Fab. Blaubeuren I),
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren,
Alemanha

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

Bélgica: Cetirizine Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Noruega: Cetirizin ratiopharm 10 mg tabletter
Portugal: Cetirizina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
Espanha: Cetirizina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos EFG
Reino Unido: Cetirizine Hydrochloride 10 mg tablets
Holanda: Cetirizine diHCl ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em