

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Heperpoll Maçã 10 mg Comprimidos para chupar
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. 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 Heperpoll Maçã e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Heperpoll Maçã
3. Como tomar Heperpoll Maçã
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Heperpoll Maçã
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é HeperPoll Maçã e para que é utilizado

A substância ativa de HeperPoll Maçã é o dicloridrato de cetirizina.

HeperPoll Maçã é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos, HeperPoll Maçã 10 mg comprimidos para chupar 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 HeperPoll Maçã

Não tome HeperPoll Maçã:

- 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 HeperPoll Maçã.

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 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 HeperPoll Maçã 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 HeperPoll Maçã

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

HeperPoll Maçã com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de HeperPoll Maçã.

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.

HeperPoll Maçã 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 HeperPoll Maçã 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 HeperPoll Maçã, nas doses recomendadas.

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

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

3. Como tomar HeperPoll Maçã

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.

Colocar o comprimido na boca e deixar dissolver por completo.

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 HeperPoll Maçã 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 HeperPoll Maçã do que deveria

Caso tenha tomado demasiados comprimidos de HeperPoll Maçã, 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 HeperPoll Maçã

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

Se parar de tomar HeperPoll Maçã

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

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 geral)

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), mialgias (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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar HeperPoll Maçã

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Heperpoll Maçã após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a "Val.:" O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Heperpoll Maçã

A substância activa é o dicloridrato de cetirizina. Um comprimido para chupar contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

Os outros componentes são:β-ciclodextrina, povidona K-25, ciclamato de sódio, celulose, citrato sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, aromatizante de maçã 290107.

Qual o aspecto de Heperpoll Maçã e conteúdo da embalagem
Heperpoll Maçã apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos para chupar. Os comprimidos encontram-se acondicionados em blisters de Alu/Alu ou em frascos de polietileno de alta densidade com tampa de polietileno de baixa densidade.

Cada embalagem de Heperpoll Maçã contém respectivamente 10, 14, 15, 20 ou 40 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.
Quinta da Fonte - Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse, 13
D-79395 Neuenburg am Rhein
Alemanha

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em