

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zarec 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.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto

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

1. O que é Zarec e para que é utilizado

A substância ativa de Zarec 10 mg comprimidos revestidos por película é o dicloridrato de cetirizina que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos.

Este medicamento é utilizado para tratar pessoas que sofram de febre dos fenos (rinite alérgica sazonal), alergias durante todo o ano, como alergias ao pó ou a animais de estimação (rinite alérgica perene) e inchaço, vermelhidão e comichão da pele (urticária). Este medicamento também alivia os sintomas desagradáveis e o desconforto associado às situações acima referidas, tais como espirros, nariz irritado com corrimento e nariz congestionado, olhos lacrimejantes, com vermelhidão e comichão e erupções cutâneas.

Se não se sentir melhor ou piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zarec
Não tome Zarec:

se tem alergia (hipersensibilidade) à cetirizina, à hidroxizina, a qualquer derivado da piperazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tem problemas renais graves

se tem intolerância a certos açúcares (problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose)

Se tem problemas de retenção urinária

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zarec.

Se tem epilepsia ou em risco de convulsões, deve aconselhar-se com o seu médico.

Se tem problemas de rins.

Se tem predisposição para retenção urinária (por exemplo, lesão na espinal medula, hiperplasia prostática), uma vez que a cetirizina pode aumentar o risco de retenção urinária.

Este medicamento não é recomendado a crianças com menos de 6 anos de idade.

Não foram observadas interações suscetíveis de ter um impacto notório entre o álcool (com uma taxa de alcoolemia de 0,5 g/L) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança de todos os outros anti-histamínicos, deve evitar-se o consumo concomitante com álcool.

Se vai realizar um teste alérgico, deve deixar de tomar estes comprimidos três dias antes.

Outros medicamentos e Zarec

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, como por exemplo, medicamentos naturais e suplementos alimentares da farmácia, do supermercado ou de uma loja de alimentos de saúde, uma vez que podem interagir com este medicamento.

Exemplos de medicamentos que podem afetar a cetirizina:

depressores do SNC (medicamentos para a depressão, ansiedade ou para o ajudar a dormir)

Zarec com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos não afetam visivelmente a absorção da cetirizina.

Tal como acontece todos os anti-histamínicos, deve evitar o consumo excessivo de álcool quando tomar estes comprimidos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

NÃO tome este medicamento, se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zarec contém dicloridrato de cetirizina

Lista completa de excipientes, ver secção 6.

Estes comprimidos podem causar-lhe sonolência; caso se sinta sonolento, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Se for um doente sensível, pode descobrir que a utilização simultânea de álcool ou de outros agentes depressores nervosos pode adicionalmente afetar a sua atenção e capacidade de reação.

3. Como tomar Zarec

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais do que um comprimido por dia. Se não se sentir melhor passados alguns dias, consulte o seu médico.

Não exceda a dose diária

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água

Estes comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

A dose recomendada é:

Utilização em crianças e adolescentes

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Adultos e crianças a partir dos 12 anos: Tome um comprimido por dia.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos: Tome 5 mg (meio comprimido) duas vezes por dia

Não é recomendado a crianças com menos de 6 anos de idade.

Doentes com problemas hepáticos ou renais: a dose precisa de ser reduzida em doentes com compromisso renal moderado ou grave. Fale com o seu médico antes de tomar estes comprimidos.

Se tomar mais Zarec do que deveria

Se tomar acidentalmente mais Zarec 10 mg comprimidos revestidos por película do que deveria, informe o seu médico ou contacte a Urgência/Emergência hospitalar, mesmo que não sinta sinais de desconforto. Pode sentir sonolência ou tonturas, portanto, não conduza.

Leve consigo o medicamento na embalagem original, de modo a que o médico identifique facilmente a sua medicação.

Caso se tenha esquecido de tomar Zarec

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, mas espere, pelo menos, 24 horas antes de tomar o comprimido seguinte.

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

Se parar de tomar Zarec

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se tiver sinais de uma reação alérgica, pare de tomar Zarec 10 mg comprimidos revestidos por película e contacte o seu médico de imediato. Os sintomas de uma reação alérgica incluem dificuldade em respirar, inchaço do rosto, pescoço, língua ou garganta. O seu médico avaliará então a gravidade e decidirá sobre quaisquer outras medidas que possam ser necessárias.

Após o início da sua comercialização foram notificados efeitos secundários. As frequências são definidas como:

frequentes: (observados em menos de 1 em 10, mas em mais de 1 em 100 doentes)
pouco frequentes: (observados em menos de 1 em 100, mas em mais de 1 em 1.000 doentes);
raros: (observados em menos de 1 em 1.000, mas em mais de 1 em 10.000 doentes);
muito raros: (observados em menos de 1 em 10.000 doentes).

Frequentes

Cansaço ou fadiga
Boca seca
Sensação de mal-estar (náuseas)
Diarreia (só nas crianças)
Tonturas
Dor de cabeça
Vontade de dormir (sonolência)
Dor de garganta (faringite)
Inchaço e irritação dentro do nariz (rinite)
Dor no abdómen
Sintomas nasais semelhantes a uma constipação (só nas crianças)

Pouco frequentes

Cansaço e fraqueza extremas (astenia)
Sensação de fraqueza ou sensação generalizada de incómodo (mal-estar)
Sensações estranhas na pele (parestesia)
Agitação
Comichão (prurido)
Erupção na pele
Diarreia

Raros

Batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
Inchaço (edema)
Reações alérgicas, algumas graves (muito raro)
Resultados alterados dos testes da função hepática (o seu médico saberá o que fazer)
Aumento de peso
Convulsões
Distúrbios nos movimentos
Agressão
Confusão
Depressão
Ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações)
Dificuldade em dormir (insónia)
Inchaço, vermelhidão e comichão na pele (urticária)

Muito raros

Níveis baixos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)

Redução da capacidade do olho em focar (perturbação da acomodação)
Visão turva, dificuldade de focagem
Olhos a movimentarem-se de forma descontrolada (oculogíria)
Movimento muscular repetitivo estranho e repentino (tique)
Eliminação alterada da urina
Inchaço (edema)
Erupção medicamentosa fixa
Hemorragia fora do comum ou nódoas negras
Mau paladar na boca
Tremores
Movimentos involuntários e/ou contorção dos membros
Desmaio
Uma erupção cutânea recorrente
Incontinência noturna (fazer chichi na cama), dor e/ou dificuldade em urinar

Desconhecidos
Aumento do apetite
Vertigens
Retenção urinária

Foram notificados casos de perda de memória e/ou dificuldade de memorização.
Em casos muito raros, as pessoas pensaram em cometer suicídio. Caso se sintam assim, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zarec

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.

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 Zarec

A substância ativa 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, 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 Zarec e conteúdo da embalagem

Zarec 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.

Zarec 10 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters acondicionados em embalagens de 10, 30 ou 50 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

APROVADO EM 19-05-2016 INFARMED

Fabricante:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride – Aqualva – 2735-213 -
Cacém, Portugal

Medicofarma S.A.,
ul. Tarnobrzaska 13, Radom, 26-613, Poland
Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

PL: CETIP

PT: Zarec 10 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em