

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento
-Conserve este folheto: Pode ter necessidade de o reler.
-Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS e para que é utilizado.
2. Antes de tomar CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS.
3. Como tomar CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS
6. Outras informações

CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Classificação fármaco-terapêutica: 10.1.2 Anti-histamínicos H1 não sedativos.
Código ATC: Anti-histamínicos para uso sistémico - R06A E07-Cetirizina

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIDA- Produtos Farmacêuticos, S.A.
Vala do Carregado,
2600-726 Castanheira do Ribatejo,
Portugal

1. O QUE É CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa deste medicamento é o dicloridrato de cetirizina. Cada comprimido contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

Os outros ingredientes são: amido pré-gelatinizado, lactose monohidrato, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, polietilenoglicol 6000, polimetacrilato básico, dióxido de titânio e talco.

CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS, apresenta-se na forma de comprimidos revestidos. Cada embalagem contém 20 comprimidos.

A Cetirizina está indicada para o tratamento sintomático da rinite perene e rinite alérgica sazonal e tratamento das manifestações cutâneas não complicadas, associadas à urticária crónica em adultos e crianças com idade superior a 6 anos.

2. ANTES DE TOMAR CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Não tome CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da formulação ou à Hidroxizina.
- Se sofre de insuficiência renal grave e faz diálise.
- Se está grávida ou pensa engravidar.
- Se amamenta, pois a cetirizina é excretada no leite materno.

Tome especial cuidado ao tomar CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS:

Embora CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS, não tenha demonstrado potenciar os efeitos do álcool, é recomendável não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Utilização de CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS com alimentos e bebidas:

Não são conhecidas interações com alimentos.

Tal como com os outros antihistamínicos, deve evitar-se o consumo de álcool.

Gravidez

As mulheres em idade fértil, só deverão tomar CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS, caso não seja previsível engravidarem.

No caso de ficar grávida durante a administração de CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS, deve interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico.

Aleitamento

As mulheres que tomam CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS, não devem amamentar, porque o medicamento pode ser excretado pelo leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de condução e a latência de sono dependem da resposta individual ao medicamento. Em doentes sensíveis ou com a utilização simultânea de álcool ou outros depressores do SNC, ocorre uma redução adicional do estado de alerta que interfere com a capacidade de condução ou a utilização de máquinas.

Informação importante sobre alguns ingredientes de CETIRIZINA HISTACET 10mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Não aplicável.

Uso de outros medicamentos

Estudos realizados sobre a administração concomitantes com cimetidina, cetoconazol, eritromicina, azitromicina, glipizide, diazepam e pseudoefedrina não revelaram evidências de interações adversas. A administração de doses múltiplas de teofilina (400mg por dia) e de cetirizina resultou num pequeno decréscimo da depuração da cetirizina.

Outros estudos demonstraram que não existe interações entre a cetirizina com a cimetidina, glipizide, diazepam e pseudoefedrina.

A administração concomitante de cetirizina com um grupo de antibióticos denominados macrólidos, ou com cetoconazole, não resultou em alterações do electrocardiograma clinicamente relevantes.

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida pela administração de alimentos, apesar da velocidade de absorção diminuir.

3. COMO TOMAR CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Tomar sempre de acordo com as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS é demasiado forte ou demasiado fraco.

Não se esqueça de tomar o seu medicamento.

O seu médico deverá indicar-lhe a duração do seu tratamento com CETIRIZINA HISTACET 10mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS. Não suspenda o tratamento antes do intervalo de tempo fixado para tal.

Os comprimidos revestidos de cetirizina são divisíveis.

A posologia deverá ser determinada pelo médico, embora se possa recomendar a seguinte posologia diária:

Adultos e crianças com mais de 6 anos:

Na maioria dos casos é de 10mg (1 comprimido revestido) numa toma única.

Idosos:

Os dados disponíveis não sugerem que seja necessária uma redução da dose, em indivíduos mais idosos, desde que a função renal esteja normal.

Doentes adultos com insuficiência renal moderada a grave:

Os intervalos posológicos devem ser individualizados de acordo com a função renal. Ajustar a dose de acordo com a tabela seguinte. Para usar esta tabela posológica, é

necessário determinar a depuração da creatinina do doente (CL_{cr}) em ml/min. A CL_{cr} (ml/min) pode ser determinada com base na creatinina sérica (mg/dl), utilizando a seguinte fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{Idade (anos)}] \times \text{peso (Kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ para mulheres})$$

Ajustes Posológicos para Doentes Adultos com Insuficiência Renal

Grupo	Depuração da Creatinina (ml/min.)	Posologia e Frequência
Normal	≥ 80	10mg, uma vez por dia
Ligeira	50-79	10mg, uma vez por dia
Moderada	30-49	5mg, uma vez por dia
Grave	<30	5mg, de 2 em 2 dias
Doentes com insuficiência renal terminal, em diálise	<10	Contra-indicado

Doentes pediátricos que sofrem de insuficiência renal:

A dose terá que ser ajustada, numa base individual, levando em consideração a depuração renal do doente e o seu peso corporal.

Doentes com insuficiência hepática:

Não são necessários ajustes posológicos em doentes com insuficiência hepática isolada.

Doentes com insuficiência hepática e insuficiência renal:

Recomenda-se o ajuste posológico (ver a tabela anterior "Ajustes Posológicos para Doentes Adultos com Insuficiência Renal").

Se tomar CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS, mais do que devia:

Têm sido reportados poucos casos de sobredosagem com a cetirizina.

Após uma sobredosagem, foram descritos: confusão, diarreia, tonturas, fadiga, cefaleia, mal-estar, midríase, prurido, agitação, sedação, sonolência, letargia, taquicárdia, tremor e retenção urinária.

Não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina.

Em caso de ocorrência de sobredosagem, recomenda-se um tratamento sintomático ou de suporte. Se a ingestão tiver ocorrido recente, pode considerar-se uma lavagem gástrica.

A cetirizina não é removida eficazmente por diálise.

Se tomar CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS, mais do que devia, consulte o Centro de Informação Anti-Venenos. Telefone: 21 792 91 00.

Avise o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Limite-se a tomar a dose habitual, tal como de costume.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Os efeitos indesejáveis relatados com maior frequência, foram: fadiga, tontura, cefaleia, dor abdominal, boca seca, náusea, sonolência e faringite.

Foram relatados alguns casos isolados de dificuldade em urinar, perturbações de acomodação ocular e disfunções hepáticas. A maioria resolveu-se após descontinuação da terapêutica.

Nas crianças, os efeitos adversos reportados com maior frequência foram: diarreia, sonolência, rinite e fadiga.

Muito raramente foram referidos sintomas de hipersensibilidade (alergia).

Testes objectivos realizados no decorrer dos estudos clínicos demonstraram que as actividades da vida diária não são afectadas com a dose terapêutica recomendada.

5. CONSERVAÇÃO DE CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Informe o seu médico ou farmacêutico em caso de ocorrência de algum sintoma não mencionado neste folheto ou em caso de persistência ou agravamento de um sintoma conhecido.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar CETIRIZINA HISTACET 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS, após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Apresentações

CETIRIZINA HISTACET 10mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS (embalagem de 20)

Data da aprovação

12 de Junho de 2003

VIDA - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Vala do Carregado,
2600-726 Castanheira do Ribatejo,
Portugal

Data da última revisão do folheto
Março 2007