

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Farmoz 10 mg comprimidos revestidos por película
Cetirizina, dicloridrato

Leia atentamente 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 após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Cetirizina Farmoz tem como substância ativa a cetirizina, sob a forma de dicloridrato.
Cetirizina Farmoz é um medicamento antialérgico.

Cetirizina Farmoz é utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos:

- no alívio dos sintomas nasais e oculares de rinite alérgica sazonal e perene;
- no alívio dos sintomas de urticária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Farmoz

Não tome Cetirizina Farmoz

- 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 com outros medicamentos);

Advertências e precauções

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

- 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 o álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/l, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada em doses recomendadas. No entanto, não existem dados disponíveis sobre a segurança, quando são tomadas ao mesmo tempo doses elevadas de cetirizina e álcool. Assim, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitar-se o consumo simultâneo de Cetirizina Farmoz 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

Cetirizina Farmoz não é recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que a formulação em comprimidos não permite um ajuste adequado da dose.

Outros medicamentos e Cetirizina Farmoz

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

Cetirizina Farmoz com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção da cetirizina.

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.

Gravidez

Cetirizina Farmoz deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma accidental 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.

Amamentação

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

Cetirizina Farmoz contém lactose

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

3. Como tomar Cetirizina Farmoz

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.

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

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.

A formulação comprimidos não deve ser administrada a crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não permite o necessário ajuste posológico.

Doentes com compromisso renal

A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada 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 Cetirizina Farmoz 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 Farmoz do que deveria

Se tomou muitos comprimidos de Cetirizina Farmoz, deve contactar com o seu médico.

O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar se for caso disso.

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis, com intensidade aumentada: confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, estupor,

frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária (dificuldades em esvaziar completamente a bexiga).

Caso se tenha esquecido de tomar Cetirizina Farmoz

Se se esqueceu de tomar uma dose do seu medicamento, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar Cetirizina Farmoz

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

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).

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), mialgia (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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetirizina Farmoz

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter 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.

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 Farmoz

- A substância ativa é a cetirizina, sob a forma de dicloridrato. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina;
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, polietilenoglicol 6000, polimetacrilato, dióxido de titânio (E171) e talco.

Qual o aspeto de Cetirizina Farmoz e conteúdo da embalagem

Cetirizina Farmoz são comprimidos revestidos por película, brancos, de forma capsular e com ranhura numa das faces.

Cetirizina Farmoz é acondicionado em blisters de PVDC/PVC/Alumínio em embalagens de 20 comprimidos.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz- Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-228 Sintra
Portugal

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, SA
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova
2700-486 Amadora

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em