

Folheto informativo: Informação para o doente

Cetirizina Mylan 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

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

1. O que é Cetirizina Mylan e para que é utilizada

A substância ativa de Cetirizina Mylan é o dicloridrato de cetirizina. Cetirizina Mylan é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Cetirizina Mylan está indicado:

- no alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene.
- no alívio da urticária crónica idiopática

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

Não tome Cetirizina Mylan

- se tem uma doença renal grave;
- se tem alergia ao dicloridrato de cetirizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), à hidroxizina ou a derivados de piperazina (substâncias ativas de outros medicamentos proximamente relacionadas).

Advertências e precauções

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

- Se tiver problemas de rins. Poderá necessitar de tomar uma dose inferior. A nova dose será determinada pelo seu médico.
- Se tiver problemas em urinar (como problemas da medula espinal ou problemas de próstata ou bexiga), solicite aconselhamento ao seu médico.
- Se sofrer de epilepsia ou correr o risco de convulsões (ataques).

Teste cutâneo

Se precisar de realizar um teste cutâneo (alergia), informe o médico de que está a tomar este medicamento, já que podem afetar os resultados do teste cutâneo. Será necessário parar o tratamento três dias antes do teste.

Crianças

Não administrar este medicamento a crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que a formulação em comprimidos não permite os ajustes de dose necessários.

Outros medicamentos e Cetirizina Mylan

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

Cetirizina Mylan com alimentos, bebidas e álcool

A comida não afeta a absorção de Cetirizina Mylan.

Não foram observadas interações clinicamente significativas entre o álcool (para uma taxa de alcoolemia de 0,5g/l, correspondente a um copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses recomendadas. No entanto, não existem dados disponíveis sobre a segurança da administração conjunta de doses mais elevadas de cetirizina e álcool. Por conseguinte, tal como acontece com todos os anti-histamínicos, recomenda-se que se evite tomar Cetirizina Mylan com álcool.

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 Mylan deve ser evitada em mulheres grávidas. A utilização accidental deste medicamento por uma mulher grávida não deverá produzir quaisquer efeitos nocivos no feto. No entanto, o medicamento só deve ser tomado 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 Cetirizina Mylan durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe evidência de alteração da atenção, do estado de alerta ou da capacidade de condução, após a toma de Cetirizina Mylan, nas doses recomendadas.

Deve observar atentamente a sua reação ao medicamento após tomar Cetirizina Mylan se tencionar conduzir, realizar atividades potencialmente perigosas ou utilizar máquinas. Não exceda a dose recomendada.

Cetirizina Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Cetirizina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como e quando deve tomar Cetirizina Mylan

Estas diretrizes aplicam-se sempre, exceto se o seu médico der instruções diferentes sobre o modo de utilização de Cetirizina Mylan. Siga estas recomendações, caso contrário Cetirizina Mylan pode não ser completamente eficaz.

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

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose recomendada é de um comprimido de 10 mg, uma vez por dia.

Utilização em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

A dose recomendada é de 5 mg duas vezes ao dia, na forma de meio comprimido duas vezes por dia.

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 Zyrtec é muito fraco ou muito forte.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinada pelo seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Cetirizina Mylan do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Cetirizina Mylan informe o seu médico.

O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso. Após uma sobredosagem, os efeitos indesejáveis descritos em baixo podem ocorrer com intensidade crescente. Foram relatados efeitos adversos como confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, sensação de mal-estar, pupila dilatada, comichão, inquietação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e dificuldade em esvaziar completamente a bexiga.

Caso se tenha esquecido de tomar Cetirizina Mylan

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

Se parar de tomar Cetirizina Mylan

Raramente, o prurido (comichão intensa) e/ou urticária podem voltar a aparecer se parar de tomar Cetirizina Mylan.

Se tiver mais alguma dúvida 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 manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Sinais súbitos de alergia, como erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou garganta ou de outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Ideias suicidas
- Dificuldade em esvaziar completamente a bexiga.

Se ocorrer alguma das situações acima, deve parar de tomar o medicamento e informar o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Cansaço

- Boca seca
- Sensação de doença
- Tonturas
- Dor de cabeça
- Sonolência
- Dores de garganta e desconforto ao engolir

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Fraqueza
- Sensação de mal-estar generalizado
- Formigueiro ou dormência das mãos ou pés
- Agitação
- Comichão
- Erupção cutânea
- Dor de estômago

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Batimento cardíaco acelerado
- Testes da função do fígado anormais
- Aumento de peso
- Convulsões (ataques)
- Agressividade
- Confusão
- Depressão
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem
- Insônia
- Hipersensibilidade (ocorre normalmente com reação cutânea, como erupção cutânea, pele vermelha e comichão)
- Urticária
- Inchaço, retenção de líquidos (edema)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Sangramento ou abertura de feridas com maior facilidade do que o normal
- Tiques (espasmos de hábito)
- Visão turva, olhos com movimentos circulares incontroláveis
- Perturbações da acomodação (dificuldades em focar)
- Desmaio
- Tremores
- Perturbação ou perda do paladar
- Movimentos corporais incontroláveis
- Contrações musculares involuntárias
- Micção difícil, dolorosa ou involuntária

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Perda de memória
- Alterações de memória
- Aumento do apetite
- Vertigens (sensação de cabeça a rodar)
- Pesadelos
- Prurido (comichão intensa) e/ou urticária após a interrupção do tratamento
- Artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular)
- Pustulose exantemática aguda generalizada (erupção cutânea com bolhas contendo pus)
- Hepatite (inflamação do fígado)

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes, os seguintes efeitos indesejáveis ocorrem com maior frequência e podem afetar 1 em cada 10 pessoas:

- Corrimento nasal ou nariz entupido
- Diarreia

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 Mylan

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.

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.

Blister: Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frasco: Conservar abaixo de 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetirizina Mylan

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. Um comprimido revestido por película de Cetirizina Mylan contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 «Cetirizina Mylan contém lactose»), amido de milho pré-gelatinizado, povidona K29/32, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), hipromelose 5cP (E464), macrogol 400, talco.

Qual o aspeto de Cetirizina Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película branco em forma de cápsula, ranhurado, marcado num dos lados com 'CZ' e '10', e 'G' no outro.

Embalado em frascos de 30, 100 e 250 comprimidos e embalagens blister de 2, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Viatriis Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irlanda

Fabricante

Mylan B.V.
Krijgsman 20,
Amstelveen, 1186DM,
Países Baixos

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.,
Komarom, 2900,
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Cetirizin Viatriis

Itália: Cetirizina Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film

Países Baixos: Cetirizine diHCl Viatriis 10 mg filmomhulde tabletten

Noruega: Cetirizin Viatriis

Portugal: Cetirizina Mylan

Espanha: Cetirizina Viatriis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suécia: Cetirizin Viatriis 10 mg filmdragerad tablett

Reino Unido: Cetirizine 10 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2024.