

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

A substância ativa de Cetirizina Aurobindo é o dicloridrato de cetirizina.

Cetirizina Aurobindo é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Cetirizina Aurobindo 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 Cetirizina Aurobindo

Não tome Cetirizina Aurobindo

se tem alergia à 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);

se tem uma doença renal grave que requer diálise).

Advertências e precauções

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 epiléptico 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 Cetirizina Aurobindo 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 que não permite o necessário ajuste posológico.

Outros medicamentos e Cetirizina Aurobindo

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

Cetirizina Aurobindo com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de Cetirizina Aurobindo.

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.

À semelhança de outros medicamentos, Cetirizina Aurobindo 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 amamentadas não pode ser excluído. Por isso, não deve tomar Cetirizina Aurobindo 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, nas doses recomendadas.

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

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

Cetirizina Aurobindo contém sódio

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

3.Como tomar Cetirizina Aurobindo

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 com líquido.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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.

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 Cetirizina Aurobindo 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 Aurobindo do que deveria

Caso tenha tomado demasiados comprimidos de Cetirizina Aurobindo, 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 Cetirizina Aurobindo

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

Se parar de tomar Cetirizina Aurobindo

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

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.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

sonolência;

tonturas, dor de cabeça;

faringite (dor de garganta), rinite (nariz a pingar, entupido) (em crianças);

diarreia, náuseas, boca seca;

fadiga.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

agitação;

parestesia (sensações anómalas na pele);

dor abdominal;

prurido (comichão), erupção cutânea;

astenia (fadiga extrema), mal-estar geral (sensação de mal-estar).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

reações alérgicas, algumas graves (muito raro);

depressão, alucinação, agressividade, confusão, insónia;

convulsões;

taquicardia (coração a bater depressa demais);

função hepática alterada;

urticária;

edema (inchaço);

peso aumentado.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas);
tiques (espasmos habituais);
síncope (desmaio), discinesia (movimentos involuntários), distonia (contrações musculares prolongadas anormais), tremor, disgeusia (paladar alterado);
visão turva, perturbações da acomodação (dificuldades em focar), oculogiração (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).

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 Aurobindo

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Cetirizina Aurobindo

A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (5cp), dióxido de titânio (E 171) e macrogol 400.

Qual o aspeto de Cetirizina Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, retangulares, gravados com "10" numa das faces do comprimido e liso na outra face. Possui uma ranhura entre o "1" e o "0".

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Cetirizina Aurobindo encontra-se disponível em embalagem com blister ou frascos de HDPE.

Dimensão das embalagens:

Blister: 20 comprimidos revestidos por película

Frasco de HDPE: 30 e 1000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Itália: Cetirizina Aurobindo 10 mg, compresse rivestite con film

Malta: Cetirizine Aurobindo 10 mg film-coated tablets

Portugal: Cetirizina Aurobindo

Espanha: Cetirizina Aurovit 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

APROVADO EM 14-09-2023 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em