

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Rinocalm 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 após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

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

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos, Cetirizina Rinocalm 10 mg comprimidos revestidos por película 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 Rinocalm

Não tome Cetirizina Rinocalm

- 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 de outros medicamentos).

Advertências e precauções

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

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 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 Rinocalm 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 não permite o necessário ajuste posológico.

Outros medicamentos e Cetirizina Rinocalm

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

Cetirizina Rinocalm com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de Cetirizina Rinocalm.

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 Rinocalm 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 que estão a ser amamentadas não pode ser excluído. Por isso, não deve tomar Cetirizina Rinocalm 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 Rinocalm, nas doses recomendadas.

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

Cetirizina Rinocalm contém lactose

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

Cetirizina Rinocalm 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 Rinocalm

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 ingeridos com um copo com líquido. O comprimido pode ser dividido em duas 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.

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.

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 Rinocalm 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 Rinocalm do que deveria

Caso tenha tomado demasiados comprimidos de Cetirizina Rinocalm, 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 Rinocalm

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

Se parar de tomar Cetirizina Rinocalm

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

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 cada 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 cada 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 cada 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 cada 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 de frequência desconhecida (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 Rinocalm

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.

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 Cetirizina Rinocalm

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. Um 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, dióxido de titânio (E 171), macrogol 400.

Qual o aspeto de Cetirizina Rinocalm e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película,

Comprimidos revestidos brancos, a quase brancos, oblongos, gravados com um "10" num dos lados e liso no outro lado. Apresenta uma linha de corte entre "1" e o "0". O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Os comprimidos de Cetirizina Rinocalm estão disponíveis em blisters de PVC/PVdC-Alu.

Embalagens:

Blister: 10 ou 20 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM

29-03-2023

INFARMED

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

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em