APROVADO EM
26-02-2013
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zyrtec 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.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

O que contém este folheto:
1. O que é Zyrtec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zyrtec
3. Como tomar Zyrtec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zyrtec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zyrtec e para que é utilizado

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

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Zyrtec 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 Zyrtec

Não tome Zyrtec:
- se tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dicloridato 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

APROVADO EM
26-02-2013
INFARMED

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 Zyrtec 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.

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

Zyrtec com alimentos e bebidas
A comida não afeta a absorção de Zyrtec.

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.

À semelhança de outros medicamentos, Zyrtec 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. Por isso, não deve tomar Zyrtec 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 Zyrtec, nas doses recomendadas.
Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento após ter tomado Zyrtec, se está a pensar conduzir, desenvolver atividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas. Não deve exceder a dose recomendada.

APROVADO EM
26-02-2013
INFARMED

Zyrtec em comprimidos revestidos por película contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Zyrtec

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 duas doses iguais.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:
10 mg, uma vez por dia – 1 comprimido.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:
5 mg, duas vezes por dia – 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 determinado pelo seu médico.

Se tomar mais Zyrtec do que deveria
Caso tenha tomado demasiados comprimidos de Zyrtec, informe o seu médico.
O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer com intensidade aumentada. Foram notificados efeitos adversos tais como confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, estupor, frequência cardíaca anormalmente rápida, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyrtec
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

APROVADO EM
26-02-2013
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários 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 secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)
- sonolência
- tonturas, dor de cabeça
- faringite, rinite (em crianças)
- diarreia, náuseas, boca seca
- fadiga

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)
- agitação
- parestesia (sensações anómalas na pele)
- dor abdominal
- prurido (comichão), erupção cutânea
- astenia (fadiga extrema), mal-estar geral

Efeitos secundários 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 hepática alterada
- urticária
- edema (inchaço)
- peso aumentado

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)
- trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- tiques

APROVADO EM
26-02-2013
INFARMED

- 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
- eliminação de urina alterada (urinar na cama, dor e/ou dificuldade em urinar)

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- aumento do apetite
- ideação suicida (pensamentos recorrentes ou preocupação relacionados com suicídio)
- amnésia, alterações da memória
- vertigens (sensação de andar à roda ou de estar em movimento)
- retenção urinária (incapacidade de esvaziar completamente a bexiga)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Zyrtec

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 VAL. 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 Zyrtec
- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. Um comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.
Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, Opadry Y-1-7000 (hidroxipropilmetilcelulose (E464), dióxido de titânio (E 171), macrogol 400).

Qual o aspeto de Zyrtec e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
26-02-2013
INFARMED

Comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos, com ranhura e logótipo Y-Y

Embalagens de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ou 100 (10x10) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.
Rua Victor Câmara, Edifício D. Amélia, Piso 0, Sala A2 – Quinta da Fonte
2770-229 Paço de Arcos
Portugal
Tel.: 21 302 53 00
Fax: 21 301 71 03

Fabricante:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia, 15
10044 Pianezza – Torino
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten
Bélgica: Zyrtec
Bulgária: Zyrtec
República Checa: Zyrtec
Chipre: Zyrtec
Dinamarca: Zyrtec
Estónia: Zyrtec
Finlândia: Zyrtec
França: Zyrtec
Hungria: Zyrtec filmtabletta
Alemanha: Zyrtec
Grécia: Ziptek
Irlanda: Zirtek tablets
Itália: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Letónia: Zyrtec
Lituânia: Zyrtec
Luxemburgo: Zyrtec

APROVADO EM
26-02-2013
INFARMED

Malta: Zyrtec
Holanda: Zyrtec
Noruega: Zyrtec
Polónia: Zyrtec
Portugal: Zyrtec
Roménia: Zyrtec
Eslováquia: Zyrtec
Eslovénia: Zyrtec 10 mg filmsko oblozene tablete
Espanha: Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula
Suécia: Zyrlex
Reino Unido: Zirtek allergy tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em