

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cetix 10 mg comprimido para chupar

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 que consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É CETIX E PARA QUE É UTILIZADO

A substância ativa de Cetix é o dicloridrato de cetirizina.

Cetix é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Cetix 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 CETIX

Não tome Cetix

- se tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Cetix, 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 Cetix.

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 é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interações suscetíveis de ter impacto entre álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/L, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitar-se o consumo simultâneo com álcool.

Outros medicamentos e Cetix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado o perfil da cetirizina, não são esperadas interações com outros medicamentos.

Cetix com alimentos e bebidas

A comida não afeta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e 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, Cetix deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma acidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada.

Não deve tomar Cetix durante o aleitamento uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

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 Cetix, nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver atividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não exceda a dose recomendada. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento.

Case seja um doente mais sensível, poderá sentir que a toma concomitante de álcool ou de outro depressor do sistema nervoso pode adicionalmente afetar a sua atenção e capacidade de reação.

3. COMO TOMAR CETIX

Como e quando deve tomar Cetix?

Deve tomar Cetix da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:

Siga estas recomendações, caso contrário Cetix pode não ser completamente efetivo.

Os comprimidos para chupar são para colocar na boca e chupar. Cetix pode ser tomado, independentemente da hora das refeições.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg, uma vez por dia – 1 comprimido para chupar.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

5 mg, duas vezes por dia – meio comprimido para chupar, duas vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave:

A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada é de 5 mg, uma vez por dia.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Cetix 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.

Se tomar mais Cetix do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Cetix, informe o seu médico.

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

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos, com intensidade aumentada: foram notificados confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Cetix

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

Se parar de tomar Cetix

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 manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. As frequências estão definidas como: (frequentes: 1 doente em 100 a 1 em 10, pouco frequentes: 1 em 1000 a 1 em 100, raros: 1 em 10 000 a 1 em 1000, muito raros: menos de 1 em 10 000)

- Doenças do sangue e sistema linfático:

Muito raros: trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)

- Corpo como um todo:

Frequente: fadiga

- Cardiopatias:

Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)

- Afeções oculares:

Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)

- Doenças gastrointestinais:

Frequentes: boca seca, náusea, diarreia

Pouco frequentes: dor abdominal

- Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Pouco frequentes: astenia (fadiga extrema), mal-estar

Raros: edema (inchaço)

- Doenças do sistema imunitário:

Raros: reações alérgicas, algumas graves (muito raro)

- Afeções hepatobiliares:

Raros: função hepática alterada

- Exames complementares de diagnóstico:

Raros: peso aumentado

- Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: tonturas, dor de cabeça

Pouco frequentes: parestesia (sensações anormais na pele)

Raros: convulsões, distúrbios do movimento

Muito raros: disgeusia (paladar alterado), síncope, tremor, distonia, discinesia

- Perturbações do foro psiquiátrico:

Frequentes: sonolência

Pouco frequentes: agitação

Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia

Muito raros: tique

- Doenças renais e urinárias:

Muito raros: eliminação de urina alterada

- Doenças respiratórias:

Frequentes: faringite, rinite

- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa

Raros: urticária

Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Se desenvolver algum dos efeitos descritos em cima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reação de hipersensibilidade, pare de tomar Cetix. O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

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

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR CETIX

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter o frasco bem fechado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Cetix 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.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cetix

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina.

Cada comprimido para chupar de Cetix contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina

Os outros componentes são: β -ciclodextrina, povidona K 25, ciclamato de sódio, celulose em pó, citrato monossódico, celulose microcristalina, aroma de maçã e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Cetix e conteúdo da embalagem

Cetix apresenta-se em embalagens de 10 ou 7 comprimidos para chupar.

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

Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricantes

Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse, 13 Neuenburg am Rhein
Alemanha

FARMALABOR - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: 12/2018