



ZETALERG[®]

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS
10 MG

Zetalerg[®]

dicloridrato de cetirizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

ZETALERG[®] COMPRIMIDOS: cartucho contendo 6 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de cetirizina 10 mg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*(amido, dióxido de silício, dióxido de titânio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmellose sódica, Eudragit E-100, talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZETALERG[®] é indicado para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene, e dos sintomas de urticária (tipo de alergia de pele que se apresenta, principalmente, como manchas vermelhas e coceira).

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZETALERG[®] é um medicamento que contém o dicloridrato de cetirizina, uma substância classificada como anti-histamínica. Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de uma substância química chamada histamina, que o corpo produz em resposta à presença de um alérgeno (substância capaz de provocar reação alérgica). As histaminas causam inchaço e congestão das vias nasais (entupimento do nariz), além de maior produção de muco, coceira na pele ou nos olhos, inchaço e outras reações alérgicas. Ao impedir a ação dessas substâncias, os anti-histamínicos diminuem os sintomas de alergia. O alívio dos sintomas costuma ocorrer nas primeiras horas após a ingestão de ZETALERG[®].

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ZETALERG[®] é contraindicado se você tiver alergia conhecida à cetirizina ou a qualquer componente do medicamento, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de ZETALERG[®] também é contraindicado se você tiver comprometimento grave da função dos rins.

Não é recomendado o uso de comprimidos revestidos em crianças com menos de 12 anos de idade, pois esta formulação não permite o ajuste adequado da dose. Para crianças menores de 12 anos é recomendada a utilização de ZETALERG[®] solução oral.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência grave nos rins.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nas doses terapêuticas não foram demonstradas interações clinicamente significativas com o álcool (para uma concentração de álcool no sangue de 0,5 g/L). No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com ZETALERG[®].

Deve-se ter precaução em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinal, e hiperplasia prostática) considerando que ZETALERG® pode aumentar o risco de retenção urinária.

Recomenda-se cautela aos pacientes epiléticos e àqueles que correm risco de convulsões.

ZETALERG® COMPRIMIDOS não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos de idade. Recomenda-se utilizar a formulação pediátrica de ZETALERG®.

Os testes de alergia cutâneos (de pele) são inibidos por anti-histamínicos é recomendado à interrupção desta medicação 3 dias antes do procedimento.

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja reduzida.

Se você tem problemas nos rins avise seu médico antes de usar este medicamento, pois ele deverá ajustar sua dose.

No caso de idosos com a função renal normal até o momento não há dados que indicam a necessidade de reduzir a dose de ZETALERG®.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não exceda a dose recomendada pelo médico, principalmente se você tiver que dirigir ou operar máquinas. Essas atividades exigem atenção cuidadosa.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação

ZETALERG® não deve ser administrado durante a gravidez nem por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Devido as características da cetirizina, nenhuma interação é esperada. Nenhuma interação medicamentosa significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400 mg/dia).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido circular, branco, vincado e revestido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de líquido.

Posologia

ZETALERG® COMPRIMIDOS

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

Um comprimido de 10 mg uma vez ao dia, por via oral. A duração do tratamento será determinada pelo seu médico, após a avaliação clínica.

Em pacientes pediátricos que sofrem de insuficiência renal, a dose deverá ser ajustada individualmente, levando-se em consideração o clearance renal do paciente e o seu peso corporal.

Pacientes com insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática isolada.

Idosos

Até o momento, não existem dados que determinem a necessidade de reduzir a dose nos pacientes idosos com função renal normal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de ensaios clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sonolência;
- dor de cabeça;
- tontura;
- cansaço;
- boca seca;
- inflamação e dor na garganta;
- inflamação e irritação na mucosa do nariz;
- enjoos;
- desconforto gastrointestinal;
- diarreia.

Dados pós-comercialização

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensações de formigamento e picada na pele;

- coceira;
- reações alérgicas na pele;
- fraqueza muscular;
- mal-estar;
- agitação;
- diarreia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- ganho de peso;
- aumento dos batimentos do coração;
- convulsões;
- urticária (alergia da pele caracterizada por manchas vermelhas e coceira);
- inchaço;
- hipersensibilidade;
- alterações na função do fígado;
- agressividade;
- confusão mental;
- depressão;
- alucinação;
- insônia.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição das células do sangue responsáveis pela coagulação;
- alteração ou diminuição do paladar;
- movimentos involuntários do corpo, contrações musculares involuntárias;
- desmaio;
- tremor;
- distúrbios de visão, visão turva, movimentos rotatórios dos olhos;
- dificuldade para urinar, micção inadequada e descontrolada;
- angiodema (inchaço devido a reação alérgica);
- reações alérgicas medicamentosas fixas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais;
- tiques nervosos.

Reações não conhecidas (as ocorrências não podem ser estimadas com os dados disponíveis):

- perda ou alteração da memória;
- aumento de apetite;
- pensamentos suicidas;
- vertigem;
- retenção urinária.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 191 291.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o paciente tomar uma grande quantidade de ZETALERG®, os principais sintomas podem ser: confusão mental, diarreia, tontura, cansaço, dor de cabeça, mal-estar, coceira, dilatação da pupila, inquietação, sedação, sonolência acentuada, aumento dos batimentos do coração, tremor e retenção urinária.

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que a receitada, procure socorro médico imediatamente. Não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina. Caso ocorra superdosagem, seu médico deverá indicar o tratamento sintomático (direcionado para o que você está sentindo) ou considerar a realização de lavagem estomacal. A cetirizina não é eliminada efetivamente por diálise.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco
CRF-SP nº 47.156

ZETALERG® COMPRIMIDOS: Registro MS nº 1.0550.0073.001-1

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 - **Indústria Brasileira**





ZETALERG[®]

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO ORAL
1 MG/ML

Zetalerg[®]

dicloridrato de cetirizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

ZETALERG[®] SOLUÇÃO ORAL: cartucho com frasco contendo 75 mL, acompanhado de um copo medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

ZETALERG[®] SOLUÇÃO ORAL

Cada mL contém:

dicloridrato de cetirizina 1 mg

Veículos* q.s.p. 1 mL

*(sacarose, sacarina sódica, sorbitol, glicerol, edetato dissódico, benzoato de sódio, aroma de banana, álcool etílico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZETALERG[®] é indicado para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e dos sintomas de urticária (tipo de alergia de pele que se apresenta principalmente como manchas vermelhas e coceira).

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZETALERG[®] é um medicamento que contém o dicloridrato de cetirizina, uma substância classificada como anti-histamínica. Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de uma substância química chamada histamina, que o corpo produz em resposta à presença de um alérgeno (substância capaz de provocar reação alérgica). As histaminas causam inchaço e congestão das vias nasais (entupimento do nariz), além de maior produção de muco (catarro), coceira na pele ou nos olhos, inchaço e outras reações. Ao impedir a ação dessas substâncias, os anti-histamínicos diminuem os sintomas de alergia.

O alívio dos sintomas costuma ocorrer nas primeiras horas após o uso de ZETALERG[®].

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ZETALERG[®] é contraindicado caso você tenha alergia conhecida à cetirizina ou a qualquer componente do medicamento, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de ZETALERG[®] também é contraindicado caso você tenha diminuição grave da função dos rins.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com diminuição grave do funcionamento dos rins.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nas doses terapêuticas não foram demonstradas interações clinicamente significativas com o álcool (para uma concentração de álcool no sangue de 0,5 g/L). No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com ZETALERG[®]. Deve-se ter precaução em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinhal, e hiperplasia prostática) considerando que ZETALERG[®] pode aumentar o risco de retenção urinária. Recomenda-se cautela caso você tenha epilepsia ou risco de convulsões. Este produto contém sorbitol. Pacientes com

condições hereditárias raras de intolerância a frutose não devem tomar ZETALERG® na forma de solução oral.

Os testes de alergia cutâneos (de pele) são inibidos por anti-histamínicos, é recomendado a interrupção desta medicação 3 dias antes do procedimento.

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja reduzida.

Se você tem problemas nos rins avise seu médico antes de usar este medicamento, pois ele deverá ajustar sua dose.

No caso de idosos com a função renal normal, até o momento não há dados que indicam a necessidade de reduzir a dose de ZETALERG®.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação

ZETALERG® não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Devido as características da cetirizina, nenhuma interação é esperada.

Nenhuma interação medicamentosa significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400 mg/dia).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A solução oral de ZETALERG® é um líquido límpido, incolor, com sabor e odor de banana.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.

Posologia

ZETALERG® SOLUÇÃO ORAL

Crianças de 2 a 6 anos de idade

2,5 mL (2,5 mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Crianças de 6 a 12 anos de idade

5 mL (5 mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite ou 10 mL (10 mg) uma vez ao dia.

Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade

10 mL (10 mg) uma vez ao dia por via oral.

Uma dose inicial de 5 mL (5 mg) pode ser proposta se levar a um controle satisfatório dos sintomas.

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico, após a avaliação clínica.

Em pacientes pediátricos que sofrem de insuficiência renal, a dose deverá ser ajustada individualmente, levando-se em consideração o clearance renal do paciente, o seu peso corporal e a idade.

Pacientes com insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática isolada.

Idosos

Até o momento, não existem dados que determinem a necessidade de reduzir a dose nos pacientes idosos com a função renal normal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de ensaios clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sonolência;
- dor de cabeça;
- tontura;
- cansaço;
- boca seca;
- inflamação e dor na garganta;
- inflamação e irritação na mucosa do nariz;
- enjoos;
- desconforto gastrointestinal;
- diarreia.

Dados pós-comercialização

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensações de formigamento e picada na pele;
- coceira;
- reações alérgicas na pele;
- fraqueza muscular;
- mal-estar;
- agitação;
- diarreia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- ganho de peso;
- aumento dos batimentos do coração;

- convulsões;
- urticária (alergia da pele caracterizada por manchas vermelhas e coceira);
- inchaço;
- hipersensibilidade;
- alterações na função do fígado;
- agressividade;
- confusão mental;
- depressão;
- alucinação;
- insônia.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição das células do sangue responsáveis pela coagulação;
- alteração ou diminuição do paladar;
- movimentos involuntários do corpo, contrações musculares involuntárias;
- desmaio;
- tremor;
- distúrbios de visão, visão turva, movimentos rotatórios dos olhos;
- dificuldade para urinar, micção inadequada e descontrolada;
- angiodema (inchaço devido a reação alérgica);
- reações alérgicas medicamentosas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais;
- tiques nervosos.

Reações não conhecidas (as ocorrências não podem ser estimadas com os dados disponíveis):

- perda ou alteração da memória;
- aumento de apetite;
- pensamentos suicidas;
- vertigem;
- retenção urinária.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 191 291.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o paciente tomar uma grande quantidade de ZETALERG[®], os principais sintomas podem ser: confusão mental, diarreia, tontura, cansaço, dor de cabeça, mal-estar, coceira, dilatação da pupila, inquietação, sedação, sonolência acentuada, aumento dos batimentos do coração, tremor e dificuldade para urinar.

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que a receitada, procure socorro médico imediatamente. Não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina. Caso ocorra superdosagem, seu médico deverá indicar o tratamento de acordo com o que você estiver sentindo ou considerar a realização de lavagem estomacal. A cetirizina não é eliminada efetivamente por diálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.



Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco
CRF-SP nº 47.156

ZETALERG® SOLUÇÃO ORAL: Registro MS nº 1.0550.0073.003-6

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 - **Indústria Brasileira**



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)