



# **Dicloridrato de cetirizina**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**Comprimidos revestidos**

**10 mg**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****dicloridrato de cetirizina**

“Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

**APRESENTAÇÕES**

**dicloridrato de cetirizina** comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 6 ou 12 comprimidos revestidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido revestido de 10 mg contém:**

dicloridrato de cetirizina..... 10 mg

excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol 4000).

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **dicloridrato de cetirizina** é indicado 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?**

Este medicamento 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 **dicloridrato de cetirizina**.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso deste medicamento 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 **dicloridrato de cetirizina** também é contraindicado se você tiver comprometimento grave da função dos rins.

Se você tiver alguma doença hereditária rara, como intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção glicose-galactose, você não deve tomar **dicloridrato de cetirizina** na forma de comprimidos revestidos.

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.

**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 **dicloridrato de cetirizina**.

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

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

#### **Este medicamento contém LACTOSE**

**Dicloridrato de cetirizina** comprimidos não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos de idade.

Os testes de alergia cutânea (de pele) são inibidos por anti-histamínicos, portanto 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 **dicloridrato de cetirizina**.

#### **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**

O **dicloridrato de cetirizina** 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 às características da cetirizina, nenhuma interação é esperada.

Nenhuma interação medicamentosa significante 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**

Comprimidos revestidos brancos, oblongos, com vinco em uma das faces.

**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**

##### **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 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 gastrintestinal,
- 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 à 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Se o paciente tomar uma grande quantidade de **dicloridrato de cetirizina**, 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 accidentalmente 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III) DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S.: 1.0047.0459

Farm. Resp.: Claudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/09/2013.**

Registrado e Importado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16



Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Salutas Pharma GmbH**  
Barleben - Sachsen-Anhalt  
Alemanha



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/12/2013	1029897/13-5	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/12/2013	1029897/13-5	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/12/2013	Versão Inicial	VP01	10 mg comprimidos revestidos
02/07/2014	-	Notificação de alteração de Texto de bula - RDC 60/12	02/07/2014	-	Notificação de alteração de Texto de bula - RDC 60/12	02/07/2014	III – Dizeres legais	VP02	10 mg comprimidos revestidos