



Cetirtec[®]

Solução oral 1mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Cetirtec®

dcloridrato de cetirizina

APRESENTAÇÃO

Solução oral 1mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

dcloridrato de cetirizina.....1mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: sorbitol, glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de banana, acetato de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetirtec® 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?

Cetirtec® contém o dcloridrato 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 do cloridrato de cetirizina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Cetirtec® 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 Cetirtec® 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 0,5g/L). No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com cetirizina.

Deve-se ter precaução em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinhal, e hiperplasia prostática) considerando que a cetirizina 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 este medicamento.

Metilparabeno e propilparabeno podem causar reações alérgicas.

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 cetirizina.

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

Cetirtec® 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 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 (400mg/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?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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 do produto: Solução límpida, incolor e com aroma de banana.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 2,5mL (2,5mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 5mL (5mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite ou 10mL (10mg) uma vez ao dia.

Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade: 10mL (10mg) uma vez ao dia por via oral.

Uma dose inicial de 5mL (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 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
- angioedema (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 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 Cetirtec®, 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 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 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0520

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



E-mail-sac@teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA