

APROVADO
EM
21-12-2018
INFARME
D

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 exactamente 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 activas muito relacionadas com outros medicamentos).

Advertências e precauções Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cetix.

APROVADO
EM
21-12-2018
INFARME
D

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 epilético 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 accidental 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 e da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:

APROVADO
EM
21-12-2018
INFARME
D

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 manifestem 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

APROVADO

EM

21-12-2018

INFARME

D

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: trombocitopénia (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, discinésia

- 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

APROVADO
EM
21-12-2018
INFARME
D

- Doenças respiratórias:
Frequentemente: 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 73 73 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Sítio da
internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> 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.

APROVADO
EM
21-12-2018
INFARME
D

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 Fabricante

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

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