dicloridrato de cetirizina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

10 mg

dicloridrato de cetirizina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagem com 12 comprimidos.

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

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
dicloridrato de cetirizina ..... 10 mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, citrato de sódio).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O dicloridrato de cetirizina 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?
O dicloridrato de cetirizina é 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.

Quando o tratamento com dicloridrato de cetirizina é interrompido, pode ser que você apresente sintomas como coceira e/ou vermelhidão, ainda que os sintomas não estejam presentes antes do início do tratamento. Em alguns casos, os sintomas podem ser intensos e pode ser necessário reiniciar o tratamento com dicloridrato de cetirizina. Os sintomas devem desaparecer com a retomada do tratamento.

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 dicloridrato de cetirizina 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.

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**.** Recomenda-se cautela ao usar

dicloridrato de cetirizina com bebidas alcoólicas ou com medicamentos depressores do sistema nervoso central, pois pode haver diminuição do estado de alerta, comprometendo o desempenho.
Deve-se ter precaução em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinhal, 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.

Os comprimidos revestidos não devem ser utilizados por crianças menores de 12 anos de idade.
Recomenda-se utilizar a formulação pediátrica de dicloridrato de cetirizina**.**

Os testes de alergia cutâneos (de pele) são inibidos por anti-histamínicos é recomendada 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. Caso você tenha tido sonolência, não dirija, execute atividades perigosas ou opere máquinas.

Fertilidade
Não foram identificados quaisquer problemas de segurança. Os dados de estudos em animais não apontaram questões de segurança para a reprodução humana.

Gravidez e lactação
O dicloridrato de cetirizina não é recomendado para uso durante a gravidez, nem por mulheres que estejam amamentando. Se você está grávida ou pretende engravidar ou amamentando, converse com o seu médico.

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).

Embora até o momento não haja relato de interações com outras drogas, o uso de dicloridrato de cetirizina com medicamentos depressores do sistema nervoso central deve ser cauteloso. Como com os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento com dicloridrato de cetirizina devem evitar a ingestão excessiva de álcool.

Em pacientes sensíveis, o uso de dicloridrato de cetirizina com bebidas alcoólicas ou medicamentos depressores do sistema nervoso central, pode causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho, embora o dicloridrato de cetirizina, mesmo quando administrado na dose recomendada, não potencialize o efeito do álcool.

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?
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido branco, circular, biconvexo, gravado "A" em uma das faces e sulcado na outra.

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. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco 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, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose de dicloridrato de cetirizina, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário da sua próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome comprimidos extras para compensar o esquecimento.

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 à reação alérgica);
- reações alérgicas medicamentosas fixas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais;
- tiques nervosos.

Outras reações (reações observadas, mas a frequência não pode ser estabelecida):

- perda ou alteração da memória;
- aumento de apetite;
- pensamentos suicidas;
- pesadelos;
- vertigem;
- retenção urinária;
- inflamação no fígado (hepatite);
- erupções na pele com bolhas contendo pus;
- dor nas articulações.

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 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 hemodiálise.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0231
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
CIPLA Limited
MIDC, Patalganga – M S 410 220 – Índia

Importado e embalado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

IB270519A

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI



Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/03/2019.

Anexo B

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 expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/12/2013	1032425/13-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	0755621/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	Versão inicial	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
30/10/2015	0954688/15-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1027750/14-1	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
			03/08/2015	0684350/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
01/02/2016	1221791/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12

12/05/2017	0875629/17-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2017	0509045/17-8 Zyrtec®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2017	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
28/06/2018	0517834/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2018	0439202/18-7 Zyrtec®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2018	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSA	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
04/04/2019	0306086/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2019	0208553/19-4 Zyrtec®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2019	**VP** 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
27/09/2019	2272775/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12

13/04/2021	1415651/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
23/08/2021	Gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12