Zyrtec

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos
10 mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zyrtec®
dicloridrato de cetirizina

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos de 10 mg, em embalagem contendo 12 comprimidos.

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

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **Zyrtec®** contém:
dicloridrato de cetirizina .....10 mg
Excipientes* .....q.s.p.... ....1 comprimido
* lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, opadry branco Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Zyrtec® 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?
Zyrtec® 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 **Zyrtec®**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de **Zyrtec®** 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 **Zyrtec®** também é contraindicado se você tiver comprometimento grave da função dos rins.

Quando o tratamento com **Zyrtec®** 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 **Zyrtec®**. 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 **Zyrtec®** 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 **Zyrtec®**.

Recomenda-se cautela ao usar **Zyrtec®** 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 espinal, e hiperplasia prostática) considerando que **Zyrtec®** pode aumentar o risco de retenção urinária.

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

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

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 **Zyrtec®**.

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

Zyrtec® 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 **Zyrtec®** com medicamentos depressores do sistema nervoso central deve ser cauteloso. Como com os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento com **Zyrtec®** devem evitar a ingestão excessiva de álcool. Em pacientes sensíveis, o uso de **Zyrtec®** com bebidas alcoólicas ou medicamentos depressores do sistema nervoso central pode

causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho, embora **Zyrtec®**, 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?

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente de 15ºC 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 brancos.

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 **Zyrtec®**, 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;
- angiodema (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 **Zyrtec®**, 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0232
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ Nº: 16435

Registrado e Fabricado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1620_Zyrtec_com_rev_NCDS05




SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
09/09/2013	0755621/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	0755621/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável - Advertências e Precauções -Interações Medicamentosas -Reações Adversas	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
03/08/2015	0684350/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	0684350/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
30/03/2017	0439202/18-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
08/03/2019	0208553/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	0896851/15-9	10227 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA	11/02/2019	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
06/08/2020	2599496/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2020	2599496/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2020	9. Reações Adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar ? 9. O que fazer se alguém usar uma	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
							quantidade maior do que a indicada deste medicamento ? II. Dizeres Legais		AMB X 120 ML
30/03/2021	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML

Zyrtec

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução oral
1mg/mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zyrtec®
dicloridrato de cetirizina

APRESENTAÇÃO
Solução oral de 1 mg/mL, em embalagem contendo um frasco de vidro âmbar com 120 mL acompanhado de copo dosador.

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

COMPOSIÇÃO
Cada mL de **Zyrtec®** solução oral contém:
dicloridrato de cetirizina .....1 mg
veículo* ..... q.s.p. .....1 mL
* solução de sorbitol, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, aroma de banana, metilparabeno, propilparabeno, acetato de sódio, ácido acético glacial, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Zyrtec® 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?
Zyrtec® 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 **Zyrtec®**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de **Zyrtec®** 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 **Zyrtec®** também é contraindicado caso você tenha diminuição grave da função dos rins.

Quando o tratamento com **Zyrtec®** 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 o tratamento com **Zyrtec®** pode ser reiniciado. Os sintomas devem desaparecer com a retomada do tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 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 **Zyrtec®**.

Recomenda-se cautela ao usar **Zyrtec®** 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 **Zyrtec®** pode aumentar o risco de retenção urinária.

Recomenda-se cautela caso você tenha epilepsia ou risco de convulsões.

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 **Zyrtec®**.

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

Zyrtec® não deve ser administrado durante a gravidez nem em 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 **Zyrtec®** com medicamentos depressores do sistema nervoso central deve ser cauteloso. Como com os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento com **Zyrtec®** devem evitar a ingestão excessiva de álcool. Em pacientes sensíveis, o uso de **Zyrtec®** com bebidas alcoólicas ou medicamentos depressores do sistema nervoso central pode causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho, embora **Zyrtec®**, 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?
Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente de 15ºC a 30°C, protegido da luz.

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 **Zyrtec®** é transparente e incolor, com leve sabor adocicado 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

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

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?
Se você esquecer uma dose de **Zyrtec®**, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário da sua próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome doses 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 a reação alérgica);
- reações alérgicas medicamentosas, 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 **Zyrtec®**, 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 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0232
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ Nº: 16435

Registrado e Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1621_zyrtec_sol_or_NCDS05

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
09/09/2013	0755621/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	0755621/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável - Advertências e Precauções -Interações Medicamentosas -Reações Adversas	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
03/08/2015	0684350/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	0684350/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
30/03/2017	0439202/18-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
08/03/2019	0208553/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	0896851/15-9	10227 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA	11/02/2019	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
06/08/2020	2599496/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2020	2599496/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2020	9. Reações Adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar ? 9. O que fazer se alguém usar uma	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
							quantidade maior do que a indicada deste medicamento ? II. Dizeres Legais		AMB X 120 ML
30/03/2021	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML