

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CETIX, 10 mg, Comprimido para chupar Cetirizina

Leia atentamente este folheto porque contém informação importante para si

- Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizá-lo com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto, pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso necessite de esclarecimentos ou conselhos, peça-os ao seu farmacêutico.
- Em agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é CETIX e para que é utilizado
2. Antes de tomar CETIX
3. Como tomar CETIX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de CETIX
6. Outras informações

1. O QUE É CETIX E PARA QUE É UTILIZADO

Categoria e atividade farmacoterapêutica

CETIX é um medicamento antialérgico que se apresenta sob a forma de comprimidos para chupar (pastilhas) para administração oral e contém cetirizina, sob a forma de dicloridrato, como substância ativa. A cetirizina pertence ao grupo dos medicamentos anti-histamínicos (grupo 10.2.1. Medicação antialérgica; anti-histamínicos H1 não sedativos); caracteriza-se pelas propriedades de seletividade para os recetores-H1 periféricos da histamina e diminuída capacidade de penetração no sistema nervoso central, de que resulta uma considerável atividade anti-histamínica e uma reduzida sonolência.

CETIX apresenta-se em embalagens com 7 ou 10 unidades.

Indicações terapêuticas

Tratamento da rinite alérgica (sazonal ou perene) e da urticária crónica., com diagnóstico médico prévio.

2. ANTES DE TOMAR CETIX

Não tome CETIX:

- se tem hipersensibilidade (alergia) à hidroxizina, a qualquer derivado piperazina ou a qualquer dos excipientes de CETIX;
- se tem doença renal grave e está a fazer diálise (eliminação da creatinina inferior a 10 ml/min).

Tomar CETIX com outros medicamentos

Os medicamentos podem interagir entre si, ou com outras substâncias não medicamentosas, originando reações inesperadas e podendo, nalguns casos, provocar uma diminuição ou um aumento do efeito esperado.

Informe o seu farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, sobretudo os seguintes:

- medicamentos depressores do SNC como por ex. benzodiazepinas (medicamentos usados para o tratamento da ansiedade, da falta de sono, etc.);
- teofilina (medicamento utilizado no tratamento da asma);
- ritonavir (medicamento utilizado no tratamento de infeções por vírus).

Tomar CETIX com alimentos e bebidas

CETIX pode ser tomado com ou sem alimentos.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante o tratamento com CETIX porque o álcool agrava a diminuição do estado de alerta provocado pela cetirizina.

Gravidez e Aleitamento

Nunca tome este medicamento se está grávida ou a amamentar, a não ser por expressa indicação do seu médico.

Não existe informação sobre a utilização da cetirizina em mulheres grávidas.

A cetirizina elimina-se no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir sonolência aquando da administração de CETIX não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR CETIX

Tomar conforme indicado a seguir, a não ser que tenha instruções do seu médico em contrário.

Contacte o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve consultar o seu médico se:

- os sintomas da rinite não responderem ao tratamento em 2 a 4 semanas;
- os sintomas da rinite forem sugestivos de infecção;
- os sintomas da rinite forem sugestivos de asma não diagnosticada ou não controlada.

PosologiaAdultos e Crianças com mais de 12 anos de idade

Iniciar o tratamento com 5 mg (meia pastilha) ou 10 mg (1 pastilha) por dia, conforme a gravidade dos sintomas. Na maioria dos casos, a dose inicial é de 10 mg, em toma única.

Crianças dos 6 aos 11 anos de idade

Não deve administrar CETIX a crianças com esta idade, a não ser que lhe seja receitado pelo médico. A posologia recomendada é a mesma que a recomendada para adultos.

Idosos

Em doentes com mais de 77 anos, a dose recomendada é de 5 mg.

Doentes com insuficiência renal

A dose de cetirizina deve ser ajustada em doentes com insuficiência renal, em função do compromisso da função renal:

- doentes com depuração da creatinina entre 30 e 49 ml/min., recomenda-se a dose de 5 mg (meia pastilha), uma vez por dia;
- doentes com depuração da creatinina entre 11 e 31 ml/min., recomenda-se a dose de 5 mg (meia pastilha), de 2 em 2 dias.

Modo e via de administração

As pastilhas são para colocar na boca e chupar.

CETIX pode ser tomado, independentemente da hora das refeições.

Se tomar mais CETIX do que deveria

Os sintomas descritos após uma sobredosagem com cetirizina foram: confusão, diarreia, tontura, dores de cabeça, mal-estar, midríase, prurido, agitação, sedação, sonolência, letargia, taquicardia, tremor e retenção urinária.

Caso suspeite de sobredosagem deverá deslocar-se ao hospital mais próximo. Se a ingestão for recente, é aconselhável a lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar CETIX

Não tome uma dose a duplicar para compensar a que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento de acordo com a posologia acima recomendada ou a posologia recomendada pelo seu médico, se for o caso.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Tal como com os demais medicamentos, o CETIX pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos indesejáveis relatados mais frequentemente ($\geq 1\%$) foram: sonolência, fadiga, tonturas, dores de cabeça, tontura, faringite, náuseas, boca seca e dor abdominal.

Nas crianças os efeitos indesejáveis relatados com maior frequência foram diarreia, sonolência, rinite e fadiga.

Os efeitos indesejáveis muito raros ($<0,01\%$) incluem dificuldade em urinar, perturbações da acomodação ocular e alteração da função hepática. A maioria resolveu-se após descontinuação da terapêutica.

Muito raramente foram referidos sintomas de hipersensibilidade.

Em alguns doentes, o tratamento a longo termo com as pastilhas de cetirizina pode induzir um risco aumentado de cáries devido à secura da boca. Como tal, os doentes devem ter uma higiene oral cuidada.

5. CONSERVAÇÃO DE CETIX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter o frasco bem fechado.

Não utilize CETIX após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

A composição de CETIX:

- A substância ativa é a cetirizina. Cada comprimido para chupar (pastilha) contém 10 mg de cetirizina, sob a forma de dicloridrato.
- Os excipientes são: β -ciclodextrina, povidona K25, ciclamato de sódio, celulose, citrato monosódico, celulose microcristalina, aroma de maçã, estearato de magnésio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR CONSUMER HEALTH - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N.º 27
2700-451 Amadora

Fabricantes

LOSAN Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse 13, D-79395 Neuenburg – Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez: 09/2012