

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Farnoz 10 mg comprimidos revestidos por película
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 exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Cetirizina Farnoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Farnoz
3. Como tomar Cetirizina Farnoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetirizina Farnoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cetirizina Farnoz e para que é utilizado

A substância ativa de Cetirizina Farnoz é o dicloridrato de cetirizina.
Cetirizina Farnoz é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Cetirizina Farnoz está indicado:

- no alívio dos sintomas nasais e oculares de rinite alérgica sazonal e perene com diagnóstico médico prévio.
- no alívio dos sintomas de urticária crónica idiopática

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Farnoz

Não tome Cetirizina Farnoz

- se tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dicloridrato de cetirizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substâncias ativas muito relacionadas de outros medicamentos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Cetirizina Farnoz.

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 tiver problemas a urinar (como problemas da medula espinal ou problemas da próstata ou da bexiga), consulte o seu médico para que o aconselhe.

Se é epilético ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interações suscetíveis de ter impacto entre o álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/l, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada em doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitar-se o consumo simultâneo com álcool.

Se for realizar um teste às suas alergias, pergunte ao seu médico se deve parar de tomar este medicamento vários dias antes de realizar este teste. Este medicamento pode afetar os seus resultados neste teste.

Outros medicamentos e Cetirizina Farnoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Cetirizina Farnoz com alimentos e bebidas

A comida não afeta significativamente a absorção de Cetirizina Farnoz.

Gravidez e amamentação

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, Cetirizina Farnoz deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma acidental por uma mulher grávida não deverá produzir efeitos nefastos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada.

Não deve tomar Cetirizina Farnoz 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 Cetirizina Farnoz, nas doses recomendadas. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento após ter tomado Cetirizina Farnoz, se está a pensar conduzir, desenvolver atividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas. Não deve exceder a dose recomendada.

Cetirizina Farnoz contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cetirizina Farnoz

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Os comprimidos têm de ser engolidos com um copo com líquido.

A dose recomendada para adultos e adolescentes com mais de 12 anos é:
10 mg, uma vez por dia – 1 comprimido.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada para crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos é:
5 mg, duas vezes por dia – meio comprimido, duas vezes por dia.
O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave

A dose recomendada para doentes com com insuficiência renal moderada é de 5 mg, uma vez por dia.

Se tem doença renal grave, contacte, por favor, o seu médico, que poderá ajustar a dose de acordo com o seu problema.

Se o seu filho tem doença renal, contacte, por favor, o seu médico, que poderá ajustar a dose de acordo com as necessidades do seu filho.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Cetirizina Farnoz 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 Cetirizina Farnoz do que deveria

Caso tenha tomado demasiados comprimidos de Cetirizina Farnoz, informe o seu médico. O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer com intensidade aumentada: confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, estupor, frequência cardíaca anormalmente rápida, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Cetirizina Farnoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cetirizina Farnoz

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são considerados raros ou muito raros, mas terá de deixar de tomar este medicamento e dirigir-se ao seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos:

-reações alérgicas incluindo reações graves e angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta).

Estas reações podem começar logo após tomar este medicamento ou podem surgir mais tarde.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

- sonolência
- tonturas, dor de cabeça
- faringite, rinite (em crianças)
- diarreia, náuseas, boca seca
- fadiga

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 1.000 doentes)

- reações alérgicas, algumas graves (muito raro)
- depressão, alucinação, agressividade, confusão, insónia
- convulsões
- taquicardia (coração a bater mais depressa)
- função hepática alterada
- urticária
- edema (inchaço)
- peso aumentado

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)

- trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- tiques
- síncope (desmaio), discinesia (movimentos involuntários), distonia (contrações musculares prolongadas anormais), tremor, disgeusia (paladar alterado).
- visão turva, perturbações da acomodação (dificuldades em focar), oculogiração (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta), erupção medicamentosa fixa
- eliminação de urina alterada (incapacidade de esvaziar completamente a bexiga)

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetirizina Farmoz

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetirizina Farmoz

-A substância ativa é a cetirizina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

-Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, polietilenoglicol 6000, polimetacrilato, dióxido de titânio (E171) e talco.

Qual o aspeto de Cetirizina Farmoz e conteúdo da embalagem

Cetirizina Farmoz são comprimidos revestidos por película, brancos, de forma capsular e com ranhura numa das faces.

Cetirizina Farmoz é acondicionado em blisters de PVDC/PVC/Alumínio em embalagens de 20 comprimidos.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz- Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova
2700-486 Amadora

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 agosto de 2016