

Cetirizina

Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral 1 mg/ml

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral
3. Como tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral e para que é utilizado

A substância ativa de Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral é dicloridrato de cetirizina.

Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral é um medicamento antialérgico.

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos, Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral 1 mg/ml solução oral está indicado:

- no alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene;
- no alívio da urticária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral

Não tome Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral:

- se tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia 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 ou farmacêutico antes de tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral.

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 epileptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interações clinicamente significativas entre álcool (para uma taxa de alcoolemia de 0,5 g/l, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses recomendadas. No entanto, não existem dados disponíveis sobre a segurança, quando são tomadas ao mesmo tempo doses elevadas de cetirizina e álcool. Assim sendo, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitar-se tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral 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 Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral

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

Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral.

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, Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma accidental por uma mulher grávida não deverá produzir efeitos nefastos no feto. No entanto, este medicamento deve apenas ser administrado se necessário e após aconselhamento médico.

A cetirizina passa para o leite materno. O risco de efeitos indesejáveis em crianças que estão a ser amamentadas não pode ser excluído. Por isso, não deve tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral durante a amamentação, exceto se por indicação do seu médico.

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 Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral, nas doses recomendadas.

Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento após ter tomado Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral, se está a pensar conduzir, desenvolver atividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas. Não deve exceder a dose recomendada.

Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral em de 1 mg/ml contém sorbitol

Se foi informado que tem uma intolerância a alguns açúcares pelo seu médico, contacte-o antes de iniciar o tratamento.

Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral em de 1 mg/ml contém Metil Parabeno de Sódio e Propil Parabeno de Sódio que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A solução pode ser ingerida tal como se apresenta.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose recomendada é de 10 mg, uma vez por dia (2 colheres doseadora cheias), correspondendo a 10 ml de solução oral.

Utilização em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

A dose recomendada é de 5 mg, duas vezes por dia (1 colher doseadora cheia), correspondendo a 5 ml de solução oral, duas vezes por dia.

Utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos:

A dose recomendada é de 2,5 mg, duas vezes por dia (meia colher doseadora), correspondendo a 2,5 ml, duas vezes por dia.

Doentes com compromisso renal

A dose recomendada para doentes com compromisso renal moderado 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 Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral é muito fraco ou muito forte.

- Se tomar mais Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral do que deveria**
Caso tenha tomado uma dose excessiva de Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral, informe o seu médico. O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso.
Após uma sobredosagem, os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer com intensidade aumentada. Foram notificados efeitos adversos tais como 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 Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral**
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Se parar de tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral**
Raramente, o prurido (comichão intenso) e/ou urticária podem reaparecer, se parar de tomar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral.
- Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.**
- 4. Possíveis efeitos colaterais**
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
- Os seguintes efeitos indesejáveis 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 indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)**
- sonolência
- tonturas, dor de cabeça
- faringite, rinite (em crianças)
- diarreia, náuseas, boca seca
- fadiga
- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)**
- agitação
- parestesia (sensações anormais na pele)
- dor abdominal
- prurido (comichão), erupção na pele
- astenia (fadiga extrema), mal-estar geral
- Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes)**
- reações alérgicas, algumas graves (muito raro)
- depressão, alucinação, agressividade, confusão, insónia
- convulsões
- taquicardia (coração a bater depressa demais)
- função do fígado alterada- urticária
- edema (inchaço)
- peso aumentado
- Efeitos indesejáveis 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), oculogirado (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- angioedema (reação alérgica grave que causa inchaço da cara ou garganta), erupção medicamentosa fixa
- eliminação de urina alterada (urinar na cama, dor e/ou dificuldade em urinar)
- Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**
- aumento do apetite
- ideação suicida (pensamentos recorrentes ou preocupação relacionados com suicídio), pesadelos
- amnésia, alterações da memória
- vertigens (sensação de andar à roda ou de estar em movimento)
- retenção urinária (incapacidade de esvaziar completamente a bexiga)
- prurido (comichão intenso) e/ou urticária após a descontinuação
- dor nas articulações
- eritema (erupção na pele) com bolhas contendo pus
- hepatite (inflamação do fígado).
- Comunicação de efeitos indesejáveis**
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 5. Como conservar Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral**
Conservar a temperatura inferior a 25°C em local seco. Proteger da luz.
- Medicamento sujeito a receita médica.**
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.**
- AGITER BEM ANTES DE USAR.**
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL.**
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize este medicamento a partir de 3 meses após abrir pela primeira vez o frasco.**
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações**
Qual a composição de Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral
- A substância ativa é o Dicloridrato de Cetirizina.
Cada ml contém 1 mg de Dicloridrato de Cetirizina.
- Os outros componentes são Sacarose, Sorbitol, EDTA dissódico, Metil Parabeno de Sódio, Propil Parabeno de Sódio, Goma Xantana Transparente, Sacarina de Sódio, Glicerina, Ácido Cítrico Monohidratado, Citrato de Sódio.
- Dicloridrato de Cetirizina Solução Oral está disponível em embalagens de frasco de vidro de 200 ml.**
- Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2023.**

Cétirizine

Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine 1 mg/ml

Veuillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Vous ne devez pas le donner à d'autres; le médicament peut leur être nocif même s'ils présentent les mêmes signes de maladie.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, y compris des effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine
3. Comment prendre Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine et dans quel cas est-il utilisé

Le principe actif de la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine est le dichlorhydrate de cétirizine.

La Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine est un médicament antiallergique.
Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine 1 mg/ml solution buvable est indiqué :

- dans le soulagement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle ;
- dans le soulagement de l'urticaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine

Ne prenez jamais la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine :

- si vous avez une maladie rénale sévère (insuffisance rénale sévère avec clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) ;
- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives étroitement apparentées dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine. Si vous êtes un patient souffrant d'insuffisance rénale, veuillez consulter votre médecin ; si nécessaire prendra une dose plus faible. La nouvelle dose sera déterminée par votre médecin. Si vous avez des problèmes pour uriner (tels que des problèmes de moelle épinière ou des problèmes de prostate ou de vessie), consultez votre médecin pour obtenir des conseils. Si vous êtes épileptique ou si vous présentez un risque accru de convulsions, consultez votre médecin.
Aucune interaction cliniquement significative n'a été observée entre l'alcool (à un taux d'alcoolémie de 0,5 g/l, correspondant à 1 verre de vin) et la cétirizine utilisée aux doses recommandées.
Cependant, aucune donnée n'est disponible sur la sécurité lorsque de fortes doses de cétirizine et d'alcool sont prises en même temps. Par conséquent, comme avec d'autres antihistaminiques, la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine doit être évitée avec de l'alcool.

Si vous allez faire tester vos allergies, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre ce médicament plusieurs jours avant de faire ce test. Ce médicament peut affecter vos résultats à ce test.

Autres médicaments et Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine avec des aliments et boissons

La nourriture n'affecte pas l'absorption de la solution orale de dichlorhydrate de cétirizine.

La grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Comme avec d'autres médicaments, la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine doit être évitée chez les femmes enceintes. L'ingestion accidentelle par une femme enceinte ne devrait pas avoir d'effets nocifs sur le fœtus. Cependant, ce médicament ne doit être administré qu'en cas de nécessité et après avis médical.

La cétirizine passe dans le lait maternel. Le risque d'effets indésirables chez les enfants allaités ne peut être exclu. Par conséquent, vous ne devez pas prendre la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine pendant l'allaitement, sauf indication contraire de votre médecin.

Conduire des véhicules et utiliser des machines

Les études cliniques n'ont montré aucun signe de diminution de l'attention, de la vigilance ou de la capacité de conduire après la prise de Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine aux doses recommandées.

Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine 1 mg/ml contient du sorbitol

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de commencer le traitement.

Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine 1 mg/ml contient du Méthylparabène de sodium et propylparabène de sodium qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment prendre Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. La solution peut être ingérée telle quelle.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour (2 cuillères-mesure bombées), correspondant à 10 ml de solution buvable.

Utilisation chez les enfants âgés de 6 à 12 ans :

La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour (1 mesurette), correspondant à 5 ml de solution buvable deux fois par jour.

Utilisation chez l'enfant de 2 à 6 ans :

La dose recommandée est de 2,5 mg deux fois par jour (une demi-cuillère doseuse), correspondant à 2,5 ml deux fois par jour.

Insuffisance rénale

La dose recommandée pour les patients présentant une insuffisance rénale modérée est de 5 mg une fois par jour.

Si vous avez une maladie rénale sévère, veuillez contacter votre médecin qui pourra ajuster la dose en fonction de votre état.

Si votre enfant a une maladie rénale, veuillez contacter votre médecin qui ajustera la dose en fonction des besoins de votre enfant.

Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que l'effet de la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine est trop faible

ou trop fort.

Durée du traitement:

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos plaintes et est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une surdose de Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera des mesures à prendre, le cas échéant. Après un surdosage, les effets indésirables suivants peuvent survenir avec une intensité accrue. Des effets indésirables tels que confusion, diarrhée, étourdissements, fatigue, céphalées, malaise, pupille dilatée, démangeaisons, agitation, séduction, somnolence, stupeur, rythme cardiaque anormalement rapide, tremblements et rétention urinaire ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine

Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine

Rarement, le prurit (fortes démangeaisons) et/ou l'urticaire peuvent réapparaître si vous arrêtez de prendre la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont considérés comme rares ou très rares, mais vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets indésirables :

- réactions allergiques incluant réactions sévères et œdème de Quincke (réaction allergique sévère provoquant un gonflement du visage ou de la gorge).
Ces réactions peuvent apparaître peu de temps après la prise de ce médicament ou apparaître plus tard.

Effets secondaires fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- somnolence
- vertiges, maux de tête
- pharyngite, rhinite (chez les enfants)
- diarrhée, nausées, bouche sèche
- fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- agitation
- paresthésie (sensations cutanées anormales)
- douleur abdominale
- prurit (démangeaisons), éruption cutanée
- asthénie (fatigue extrême), malaise général

Effets secondaires rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- réactions allergiques, certaines sévères (très rares)
- dépression, hallucinations, agressivité, confusion, insomnie
- convulsions
- tachycardie (coeur qui bat trop vite)
- fonction hépatique altérée
- urticaire
- œdème (gonflement)
- augmentation du poids

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines)
- tics
- syncope (évanouissement), dyskinésie (mouvements involontaires), ysgueusi (contractions musculaires prolongées anormales), tremblements, ysgueusie (altération du goût)
- vision floue, troubles de l'accommodation (difficulté de mise au point), oculogyration (mouvements circulaires involontaires des yeux)
- œdème de Quincke (réaction allergique sévère provoquant un gonflement du visage ou de la gorge), éruption médicamenteuse fixe
- Altération du débit urinaire (pipi au lit, douleur et/ou difficulté à uriner)

Effets secondaires inconnus (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Augmentation de l'appétit
- idées suicidaires (pensées récurrentes ou préoccupation liée au suicide), cauchemars
- amnésie, troubles de la mémoire
- vertige (sensation de tournoyer ou d'être en mouvement)
- rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie)
- prurit (fortes démangeaisons) et/ou urticaire après l'arrêt
- douleur articulaire
- érythème (éruption cutanée) avec cloques contenant du pus
- hépatite (inflammation du foie).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, y compris des effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine

À conserver à une température inférieure à 25°C dans un endroit sec. À l'abri de la lumière.

Médicament soumis à prescription médicale.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

BIEN AGITER AVANT EMPLOI.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

N'utilisez pas ce médicament à partir de 3 mois après la première ouverture du flacon.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelle est la composition de la Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine

- La substance active est le Dichlorhydrate de Cétirizine.

- Les autres composants sont Saccharose, Sarbitol, EDTA disodique, méthylparabène de sodium, propylparabène de sodium, gomme de xanthane transparente, saccharine de sodium, glycérine, acide citrique monohydraté, citrate de sodium.

Solution buvable de Dichlorhydrate de Cétirizine est disponible en flacon de verre de 200 ml.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée en Juillet 2023.