



Cetirtec[®]

Solução oral 1mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Cetirtec[®]

dicloridrato de cetirizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE
REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução oral 1mg/mL

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 60mL + 1 e 50 copos-medida

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 75mL + 1 e 50 copos-medida

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 80mL + 1 e 50 copos-medida

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 120mL + 1 e 50 copos-medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

dicloridrato de cetirizina.....1mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: sorbitol, glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de banana, acetato de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetirtec[®] 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?

Cetirtec[®] 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 do dicloridrato de cetirizina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Cetirtec[®] 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 Cetirtec[®] também é contraindicado caso você tenha diminuição grave da função dos rins.

Quando o tratamento com Cetirtec[®] 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 Cetirtec[®] pode ser reiniciado. Os sintomas devem desaparecer com a retomada do tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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 0,5g/L). No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com cetirizina.

Recomenda-se cautela ao usar Cetirtec[®] 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 a cetirizina 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 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

Cetirtec[®] 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 significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400mg/dia).

Embora até o momento não haja relato de interações com outras drogas, o uso de Cetirtec® com medicamentos depressores do sistema nervoso central deve ser cauteloso. Como com os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento com Cetirtec® devem evitar a ingestão excessiva de álcool. Em pacientes sensíveis, o uso de Cetirtec® com bebidas alcoólicas ou medicamentos depressores do sistema nervoso central pode causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho, embora Cetirtec®, 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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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 do medicamento: Solução límpida incolor com aroma e sabor de banana.

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.

Posologia

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 2,5mL (2,5mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 5mL (5mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade: 10mL (10mg) uma vez ao dia por via oral.

Uma dose inicial de 5mL (5mg) 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 Cetirtec[®], 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 gastrointestinal;
- 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 Cetirtec[®], 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 prescrita, 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370. 0520

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/12/2013	1086322/13-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/12/2013	1086322/13-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/12/2013	Versão inicial	VP	-1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop.
01/12/2015	1045932/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	01/12/2015	1045932/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	01/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop.
01/12/2015	1046074/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/12/2015	1046074/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/12/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	-1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop.
11/07/2017	1427425/17-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/07/2017	1427425/17-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/07/2017	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	VP	-1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop.

							medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
31/08/2018	0855010/18-7	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/08/2018	0855010/18-7	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/08/2018	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop. -1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).
01/07/2019	0576731/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/07/2019	0576731/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/07/2019	6.Como devo usar este medicamento?	VP	-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x

									120mL + cop. -1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).
19/05/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2021	N/A	VP	-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop. -1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).