REACTINE®
dicloridrato de cetirizina

APRESENTAÇÕES
Cápsulas gelatinosas em cartucho com 10 cápsulas, contendo 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém 10mg de dicloridrato de cetirizina (equivalente a 8,42 mg de cetirizina).
Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, povidona, gelatina, sorbitol, glicerol e água.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REACTINE® 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 ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REACTINE® apresenta como substância ativa o dicloridrato de cetirizina, uma droga classificada como anti-histamínica. Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de substâncias químicas chamadas histaminas, produzidas pelo corpo 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) e maior produção de muco, coceira na pele ou nos olhos. O alívio significante dos sintomas geralmente ocorre na primeira hora após a administração do medicamento.

A cetirizina tem início de ação rápido e duração de ação prolongada (por pelo menos 24 horas). Assim, é possível um alívio prolongado com a administração de uma vez ao dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **REACTINE®** se tiver alergia conhecida à cetirizina ou a qualquer componente da fórmula, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de **REACTINE®** também é contraindicado se você tiver comprometimento grave renal e/ou hepático.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nas doses terapêuticas não foram demonstradas interações clinicamente significativas com o álcool. No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com **REACTINE®.**
Deve-se ter precaução em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinal e hiperplasia prostática) uma vez que **REACTINE®** pode aumentar o risco de retenção urinária.
Recomenda-se cautela aos pacientes epiléticos e àqueles que correm risco de convulsões.

Os testes de alergia cutâneos (de pele) são inibidos por anti-histamínicos. É recomendada a 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 sinais ou sintomas como formação de pequenas pústulas (elevações na epiderme com pus) ocorrerem, com ou sem febre ou eritema, interrompa o uso do medicamento e consulte um médico.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática devem consultar um médico antes de usar este medicamento. O médico poderá determinar, pelo grau de função renal, se você pode usar este medicamento.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se novos sintomas ocorrerem, interrompa o uso e consulte um médico

Interações medicamentosas
Nenhuma interação medicamentosa com cetirizina é conhecida.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e lactação
Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar **REACTINE®** .
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Embora os dados gerais não suportem que a cetirizina tenha impactos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, devido ao seu potencial sedativo, deve-se ter cuidado ao realizar essas atividades.

Este medicamento não contém Lactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

REACTINE® deve ser conservado na embalagem original, em temperatura entre 15-30°C, protegido da luz e umidade.

REACTINE® é uma cápsula oval incolor contendo uma solução incolor a levemente amarelada.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.

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?

USO EXCLUSIVAMENTE ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 cápsula ao dia. As cápsulas devem ser engolidas com líquido. A dose máxima diária é de 10mg (1 cápsula).
Pacientes com insuficiência renal ou hepática devem consultar um médico antes de usar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar.
Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

Esse medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de usar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Em ensaios clínicos as seguintes reações adversas comuns e (ocorrem entre 1% e 10% dos adultos e crianças que utilizaram este medicamento) foram relatadas: dor de cabeça, rash, nervosismo, cansaço, boca seca, tontura, dor abdominal, enjôo, inflamação e dor de garganta. Como reação adversa muito comum (> 10%), foi observada a ocorrência de sonolência em adultos.

Durante a experiência pós-mercado as seguintes reações adversas foram reportadas:
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de formigamento e picada da pele, fraqueza muscular, agitação.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, aumento dos batimentos do coração, convulsões, inchaço, agressividade, confusão mental, depressão, alucinação.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) diminuição nas células do sangue que são responsáveis pela coagulação, alteração ou diminuição do paladar, diarreia, náusea, movimentos involuntários do corpo, contrações musculares involuntárias, desmaio, tremor, distúrbios de visão, visão turva, movimentos rotatórios dos olhos, dor nos olhos, inchaço dos olhos, tosse, dificuldade para urinar, micção inadequada e descontrolada, angiodema (inchaço cutâneo devido à reação alérgica), urticária (alergia da pele caracterizada por manchas vermelhas e coceira), coceira, pustulose exantemática localizada aguda (presença de pústulas estéreis sobre áreas de eritema), erupção medicamentosa fixa (erupção no local de exposição ao medicamento), reações alérgicas medicamentosas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais (choque anafilático), tiques nervosos, insônia, sincope, hipersensibilidade, disfunção erectil, mal-estar, sensação de anormalidade, função hepática anormal (aumento de transaminases, fosfatase alcalina, Gama-GT e bilirrubina)

- Reações não conhecidas (as ocorrências não podem ser estimadas com os dados disponíveis): perda ou alteração da memória, aumento de apetite, pensamentos suicidas, vertigem, retenção urinária, agressividade, alucinação, disgeusia, discinesia, distonia, comprometimento da memória, tremor, artralgia, retenção urinária, prurido após retirada do medicamento, aumento de peso.

Em dados clínicos, a sonolência foi considerada de leve a moderada. No entanto, nos dados pós-comercialização a sonolência não tem sido apontada como evento adverso. Os estudos têm demonstrado que as atividades diárias não são afetadas com a dose recomendada em voluntários jovens e saudáveis.

Adicionalmente, estudos evidenciaram que há uma menor ocorrência de sedação com o uso de cetirizina, quando comparada ao tratamento com anti-histamínicos de primeira geração (clorfeniramina, difenidramina, hidroxizina).

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 você tomar uma grande quantidade de **REACTINE®**, os principais sintomas podem ser: confusão mental, diarreia, tontura, cansaço, dor de cabeça, mal-estar, coceira, dilatação da pupila, sedação, sonolência acentuada, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, tremor e retenção urinária. Inquietação e letargia (sonolência, apatia) foram descritos em crianças.

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que a recomendada, 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 diálise.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
MS – 1.1236.3425 - Farmacêutica Responsável: Érika. D. Rufino – CRF/SP nº 57.310

Fabricado por: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. - Buenos Aires
País de Origem: Argentina.

Embalado por: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Rodovia Presidente Dutra, km 154, São José dos Campos – SP

Importado e Registrado por: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041 - São Paulo - SP - CNPJ: 51.780.468/0001-87

Serviços ao Consumidor: 0800 701 1851
www.jnjbrasil.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

© Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. - 2019.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/08/2019

Anexo B

Histórico de Alteração 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 alterados**	**Versões**	**Apresentações relacionadas**
04/04/2019	0306462/19-0*	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão do novo endereço de embalagem primária e secundária do produto, o qual foi devidamente protocolado nesta Agência no dia 11/02/2019, sob expediente nº 0124875/19-8 .	VP/VPS	10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
04/04/2019	0307356/19-4*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** **9. REAÇÕES ADVERSAS** As seguintes informações foram incluídas no item de reações adversas com frequência desconhecida: agressividade, alucinação, disgeusia, discinesia, distonia, comprometimento da memória, tremor, artralgia, retenção urinária,	VP/VPS	10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10

							prurido após retirada do medicamento, aumento de peso.		
26/08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10

* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.269665/2007-61, no momento que o detentor do registro ainda era a Johnson & Johnson Industrial Ltda.