



ZETALERG®

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
10 MG

## Zetalerg<sup>®</sup>

dicloridrato de cetirizina

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

ZETALERG<sup>®</sup> COMPRIMIDOS: cartucho contendo 6 comprimidos revestidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE VIA ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de cetirizina ..... 10 mg

Excipientes\* q.s.p. .... 1 comprimido

\*(amido, dióxido de silício, dióxido de titânio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, Eudragit E-100, talco)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZETALERG<sup>®</sup> 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?

ZETALERG<sup>®</sup> 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, coceira na pele ou nos olhos, inchaço e outras reações alérgicas. Ao impedir a ação dessas substâncias, os anti-histamínicos diminuem os sintomas de alergia. O alívio dos sintomas costuma ocorrer nas primeiras horas após a ingestão de ZETALERG<sup>®</sup>.

##### 3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ZETALERG<sup>®</sup> é contraindicado se você tiver alergia conhecida à cetirizina ou a qualquer componente do medicamento, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de ZETALERG<sup>®</sup> também é contraindicado se você tiver comprometimento grave da função dos rins.

Não é recomendado o uso de comprimidos revestidos em crianças com menos de 12 anos de idade, pois esta formulação não permite o ajuste adequado da dose. Para crianças menores de 12 anos é recomendada a utilização de ZETALERG<sup>®</sup> solução oral.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência grave nos rins.**

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

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas.**

##### 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 0,5 g/L). No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com ZETALERG<sup>®</sup>.

Deve-se ter precaução em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinal, e hiperplasia prostática) considerando que ZETALERG<sup>®</sup> pode aumentar o risco de retenção urinária.

Recomenda-se cautela aos pacientes epiléticos e àqueles que correm risco de convulsões.

ZETALERG<sup>®</sup> COMPRIMIDOS não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos de idade. Recomenda-se utilizar a formulação pediátrica de ZETALERG<sup>®</sup>.

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 ZETALERG<sup>®</sup>.

#### **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.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas.**

#### **Gravidez e lactação**

ZETALERG<sup>®</sup> não deve ser administrado durante a gravidez nem por mulheres que estejam amamentando.

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

#### **Interações medicamentosas**

Devido as 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 (400 mg/dia).

**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?**

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, protegido da luz e da 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 físicas e organolépticas**

Comprimido circular, branco, vincado e revestido.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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.

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de líquido.

### **Posologia**

ZETALERG® COMPRIMIDOS

#### **Adultos e crianças com idade superior a 12 anos**

Um comprimido de 10 mg uma vez ao dia, por via oral. 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 e o seu peso corporal.

#### **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 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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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;
- angiodema (inchaço devido a reação alérgica);
- reações alérgicas medicamentosas fixas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais;
- tiques nervosos.

**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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 191 291.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se o paciente tomar uma grande quantidade de ZETALERG<sup>®</sup>, 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 retenção urinária.

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que a receitada, 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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291**

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco  
CRF-SP nº 47.156

ZETALERG® COMPRIMIDOS: Registro MS nº 1.0550.0073.001-1

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82 - **Indústria Brasileira**

