

## FOLHETO INFORMATIVO

**Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar o medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros: o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

### **Cetirizina Jaba 10 mg Comprimidos Revestidos**

**Composição:**

Cada comprimido revestido contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina

**Forma farmacêutica e apresentação:**

Comprimidos revestidos por película

**Categoria Farmacoterapêutica:**

10.1.2. Anti-histamínicos H<sub>1</sub> não sedativos.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

**Indicações terapêuticas:**

Todas as indicações dos anti-alérgicos. Em particular, na prevenção e no tratamento sintomático da rinite alérgica sazonal ou perene, da conjuntivite alérgica e da asma polínica, bem como no tratamento do prurido e no tratamento de fundo da urticária crónica.

**Contra-indicações:**

Antecedentes de hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação, ou à hidroxizina.

Doentes com insuficiência renal grave, que apresentem uma depuração da creatinina inferior a 10 ml/min.

Crianças com idade inferior a 6 anos.

**Efeitos indesejáveis, frequência e gravidade:**

a) **Ensaio clínicos**

Os efeitos indesejáveis relatados com maior frequência foram fadiga, tontura, cefaleia, dor abdominal, boca seca, náusea, sonolência (na maioria dos casos, ligeira a moderada) e faringite.

Foram relatados alguns casos isolados de dificuldades de micção, de perturbações de acomodação ocular e de disfunção hepática. A maioria resolveu-se após descontinuação da terapêutica.

Testes objectivos realizados no decorrer dos ensaios clínicos, revelaram que as actividades diárias habituais não são afectadas com a dose diária recomendada de cetirizina.

Nas crianças, os efeitos indesejáveis relatados com maior frequência foram diarreia, sonolência, rinite e fadiga.

#### **b) Experiência pós-comercialização**

Foram relatados casos isolados das seguintes reacções adversas.

*Sangue e sistema linfático:* trombocitopénia.

*Coração:* taquicardia.

*Olhos:* perturbações da acomodação e visão desfocada.

*Sistema imunitário:* choque anafiláctico e hipersensibilidade.

*Sistema hepatobiliar:* disfunção hepática (transaminases, fosfatase alcalina, -GT e bilirrubina elevadas).

*Sistema nervoso central:* convulsões, disgeusia, parestesia e síncope.

*Pele e faneras:* edema angioneurótico, prurido, erupção eritematosa e urticária.

*Perturbações renais e urinárias:* micção difícil.

*Aparelho gastrointestinal:* diarreia.

*Perturbações psiquiátricas:* agressividade, agitação, confusão, depressão e insónia.

*Organismo em geral:* astenia, mal-estar, aumento de peso e edema.

#### **Interações medicamentosas e outras:**

Estudos realizados sobre a administração concomitante de cetirizina com pseudoefedrina, cimetidina, cetoconazol, eritromicina, azitromicina, glipizida e diazepam não revelaram evidências de interações adversas.

A administração de doses múltiplas de teofilina (400 mg diários) e de cetirizina resultou num pequeno decréscimo da depuração da cetirizina.

A administração concomitante de cetirizina com um grupo de antibióticos denominados de macrólidos ou com cetoconazol, não resultou em alterações do electrocardiograma, clinicamente relevantes. A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida pela administração de alimentos, apesar da velocidade de absorção diminuir.

#### **Precauções especiais de utilização:**

Em doses terapêuticas, não foram demonstradas interações clinicamente significativas com o álcool (para uma taxa de alcoolemia de 0,5 g/l). No entanto, recomenda-se precaução na ingestão simultânea de cetirizina com álcool.

#### **Efeitos durante a gravidez e lactação:**

##### *Gravidez:*

Nos estudos realizados em animais, não foram reportados efeitos adversos. Existem poucos dados disponíveis sobre a utilização da cetirizina durante a gravidez. Tal como acontece com a maioria dos medicamentos, deve ser evitada a utilização da cetirizina durante a gravidez. Não se prevê qualquer efeito prejudicial se o medicamento for tomado, por inadvertência, durante a gravidez, mas o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

**Aleitamento:**

A cetirizina está contra-indicada durante o período de aleitamento, uma vez que é excretada no leite materno.

**Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas:**

Medições objectivas da capacidade de condução e da latência de sono, não demonstraram efeitos clinicamente relevantes, na dose recomendada de 10 mg.

Os doentes que pretendam conduzir, desenvolver actividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não devem exceder a dose recomendada e devem ter em consideração a sua resposta individual ao medicamento.

Em doentes sensíveis, a utilização concomitante com álcool ou com outros depressores do SNC, pode provocar uma redução adicional no estado de alerta e uma diminuição do rendimento.

**Lista de excipientes:**

Os comprimidos revestidos contêm lactose.

**Posologia e modo de administração:**

A posologia deverá ser determinada pelo médico, embora se possa recomendar a seguinte posologia diária:

Adultos e crianças com mais de 6 anos:

Na maioria dos casos é de 10 mg (um comprimido revestido por película) numa toma única.

Idosos:

Os dados disponíveis não sugerem que seja necessária uma redução da dose, em indivíduos mais idosos, desde que a função renal esteja normal.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave:

Os intervalos posológicos devem ser individualizados de acordo com a função renal. Ajustar a dose de acordo com a tabela abaixo. Para usar esta tabela posológica, é necessário determinar-se a depuração da creatinina do doente ( $CL_{cr}$ ), em ml/min. A  $CL_{cr}$  (ml/min) pode ser determinada a partir da determinação da creatinina sérica (mg/dl), utilizando a seguinte fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (kg)} \times (0,85 \text{ para mulheres})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

*Ajustes posológicos para doentes adultos com insuficiência renal*

Grupo	Depuração da creatinina (ml/min)	Posologia e frequência
Normal	= 80	10 mg, uma vez por dia
Ligeira	50 – 79	10 mg, uma vez por dia
Moderada	30-49	10 mg, uma vez por dia
Grave	<30	5 mg, uma vez por dia
Doentes com insuficiência renal terminal, submetidos a diálise	<10	5 mg, de 2 em 2 dias Contra-indicado

Em doentes pediátricos que sofrem de insuficiência renal, a dose terá de ser ajustada, numa base individual, levando em consideração a depuração renal do doente e o seu peso corporal.

Doentes com insuficiência hepática:

Não são necessários ajustes posológicos em doentes com insuficiência hepática isolada.

Doentes com insuficiência hepática e insuficiência renal:

Recomenda-se o ajuste posológico (ver "Doentes com insuficiência renal moderada a grave", acima).

**Sobredosagem:**

***Sintomas:***

Os sintomas observados após uma sobredosagem significativa de cetirizina estão principalmente associados a efeitos a nível do SNC ou a efeitos que possam sugerir um efeito anticolinérgico. Os efeitos adversos reportados após a ingestão de uma quantidade, no mínimo, 5 vezes superior à dose diária recomendada, são: confusão, diarreia, tontura, fadiga, cefaleia, mal-estar, midríase, prurido, agitação, sedação, sonolência, letargia, taquicardia, tremor e retenção urinária.

***Tratamento:***

Não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina.

Em caso de ocorrência de sobredosagem, recomenda-se um tratamento sintomático ou de suporte. Deve ser considerada a lavagem gástrica, caso a ingestão tenha acabado de ocorrer.

A cetirizina não é removida eficazmente por diálise.

**Comuniquie ao seu médico ou farmacêutico Quaisquer efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto informativo.**

**Não utilizar o medicamento findo o prazo de validade indicado na embalagem.**

**Precauções particulares de conservação:**

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Medicamento sujeito a receita médica

**Setembro 2008**