

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetirizina Jaba 1 mg/ml solução oral

Dicloridrato de cetirizina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cetirizina Jaba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Jaba
3. Como tomar Cetirizina Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetirizina Jaba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cetirizina Jaba e para que é utilizado

A substância ativa de Cetirizina Jaba é o dicloridrato de cetirizina.

Cetirizina Jaba é um medicamento antialérgico.

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Cetirizina Jaba

Não tome Cetirizina Jaba:

- se tem uma doença renal grave (insuficiência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) 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

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 epilético 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 Cetirizina Jaba 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 Cetirizina Jaba

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

Cetirizina Jaba com alimentos e bebidas

A comida não afeta a absorção de Cetirizina Jaba.

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, Cetirizina Jaba deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma acidental 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. Por isso, não deve tomar Cetirizina Jaba 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 Cetirizina Jaba, nas doses recomendadas.

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

Cetirizina Jaba em solução oral contém sorbitol.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cetirizina Jaba em solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo.

O para-hidroxibenzoato de metilo e o para-hidroxibenzoato de propilo podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Cetirizina Jaba

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 doseadoras 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 Cetirizina Jaba é muito fraco ou muito forte.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinado pelo seu médico.

Se tomar mais Cetirizina Jaba do que deveria

Caso tenha tomado uma dose excessiva de Cetirizina Jaba, informe o seu médico.

O seu médico decidirá sobre as medidas a adotar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, os seguintes efeitos secundários 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, esturpor, frequência cardíaca anormalmente rápida, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Cetirizina Jaba
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários 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 secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

- sonolência
- tonturas, dor de cabeça
- faringite, rinite (em crianças)
- diarreia, náuseas, boca seca
- fadiga

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

- agitação
- parestesia (sensações anormais na pele)
- dor abdominal
- prurido (comichão), erupção cutânea
- astenia (fadiga extrema), mal-estar geral

Efeitos secundários 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 hepática alterada
- urticária
- edema (inchaço)
- peso aumentado

Efeitos secundários 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), oculogiração (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 secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- aumento do apetite
- ideação suicida (pensamentos recorrentes ou preocupação relacionados com suicídio)
- amnésia, alterações da memória
- vertigens (sensação de andar à roda ou de estar em movimento)
- retenção urinária (incapacidade de esvaziar completamente a bexiga)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetirizina Jaba

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação para a embalagem fechada. Após abertura, a solução oral mantém-se estável durante 1 ano quando conservada a temperatura inferior a 25°C. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetirizina Jaba

- A substância ativa é o dicloridrato de cetirizina. 10 ml (2 colheres doseadoras) contêm 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

- Os outros componentes são:

Sorbitol a 70%, glicerol, propilenoglicol, citrato de sódio, parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno (E 218)), parahidroxibenzoato de propilo (propilparabeno (E 216)), aroma de ananás de Singapura, essência de laranja doce nº.1, glicirrinato de monoamónio, água purificada.

Qual o aspeto de Cetirizina Jaba e conteúdo da embalagem

A solução oral de Cetirizina Jaba apresenta-se como um líquido transparente, incolor, doce com sabor a ananás e laranja.

Cetirizina Jaba solução oral é fornecido em frascos de vidro âmbar com 200 ml de capacidade e tampa de PP contendo 150 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 21 432 95 00
Fax: +351 21 915 19 30
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Janeiro de 2018