

ANEXO I

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS REQUERENTES TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Bélgica	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Bélgica	REACTINE	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Bulgária	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Bulgária	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Chipre	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Chipre	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Chipre	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Chipre	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Républica checa	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Bélgica	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Républica checa	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest B-1420 Braine-l'Alleud B-1420 Bélgica	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Dinamarca	McNeil Dinamarca Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Dinamarca	McNeil Dinamarca Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Dinamarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Dinamarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Dinamarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Estónia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Estónia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Estónia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Finlândia	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Finlândia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Finlândia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Finlândia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
França	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
França	Sanofi Aventis França 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 França	VIRLIX	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
França	Sanofi Aventis França 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 França	VIRLIX	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
França	Sanofi Aventis França 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 França	VIRLIX	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
França	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
França	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
França	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
França	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
França	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
França	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Alemanha	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemanha	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Alemanha	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemanha	ZYRTEC P	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Alemanha	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemanha	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Alemanha	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemanha	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Alemanha	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemanha	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Alemanha	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe ALEMANHA	REACTINE	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Grécia	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Grécia	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Hungria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungria	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Hungria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungria	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Hungria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungria	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Hungria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungria	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Irlanda	UCB Pharma Irlanda Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanda	ZIRTEK SOLUÇÃO ORAL 1MG/ML	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Irlanda	UCB Pharma Irlanda Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanda	ZIRTEK TABLETS	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Itália	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Itália	FORMISTIN	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Itália	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Itália	FORMISTIN	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Itália	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Itália	VIRLIX	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Itália	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	VIRLIX	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Itália	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Itália	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Itália	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Letónia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Letónia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Letónia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Lituânia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Lituânia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Lituânia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Luxemburgo	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Bélgica	REACTINE	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Luxemburgo	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Bélgica	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Países Baixos	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle ann/den IJsel Países Baixos	REACTINE,	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Países Baixos	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Países Baixos	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Países Baixos	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Países Baixos	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Noruega	McNeil Suécia AB, Sollentuna Suécia	REACTINE	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Noruega	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Noruega	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Noruega	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Polónia	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Reino Unido	REACTINE	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Polónia	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polónia	VIRLIX	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Polónia	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polónia	VIRLIX	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Polónia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polónia	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Polónia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polónia	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Polónia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polónia	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Polónia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polónia	ZYRTEC UCB	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Roménia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Alemanha	ZYRTEC	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Roménia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Alemanha	ZYRTEC	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Eslováquia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Bélgica	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Eslováquia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Bélgica	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Eslovénia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Eslovénia	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Eslovénia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Eslovénia	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Eslovénia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Eslovénia	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Espanha	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espanha	ALERLISIN	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Espanha	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espanha	ALERLISIN	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Espanha	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espanha	ALERLISIN	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Espanha	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espanha	VIRDOS	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Espanha	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espanha	VIRLIX	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Espanha	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espanha	VIRLIX	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Espanha	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Espanha	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Espanha	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Espanha	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml
Espanha	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Espanha	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Espanha	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Suécia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dinamarca	ALERID	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Suécia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dinamarca	ZYRLEX	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Suécia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dinamarca	ZYRLEX	10mg/ml	gotas orais, solução	via oral	10mg/ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Suécia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dinamarca	ZYRLEX	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Reino Unido	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Reino Unido	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Reino Unido	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Berkshire, SL6 3UG, Reino Unido	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Reino Unido	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS, Reino Unido	BENADRYL ONE A DAY	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Reino Unido	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Reino Unido	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	comprimidos revestidos por película	via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	solução oral	via oral	1mg/ml

ANEXO II

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS RESUMOS DAS
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO
INFORMATIVO APRESENTADOS PELA EMEA**

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE ZYRTEC E DENOMINAÇÕES ASSOCIADAS (VIDE ANEXO I)

O Zyrtec (dicloridrato de cetirizina) é um medicamento antialérgico indicado para o alívio dos sintomas nasais da rinite alérgica sazonal e perene. O medicamento está autorizado para o tratamento sintomático de rinite alérgica sazonal e perene, bem como de vários tipos de prurido e patologias dermatológicas de origem alérgica, em particular urticária idiopática crónica. Em adultos, todas as três indicações são tratadas com uma dose diária de 10 mg de cetirizina. O medicamento está indicado para adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos em todos os Estados-Membros. Em 16 Estados-Membros, o tratamento com cetirizina está também recomendado para lactentes e crianças com idades compreendidas entre 1 e 2 anos. As formulações líquidas destinam-se principalmente a crianças até aos 12 anos de idade, os comprimidos destinam-se a crianças a partir dos 12 anos e adultos. Devido a decisões nacionais divergentes dos Estados-Membros relativas à autorização do Zyrtec, existem várias divergências nas informações relativas ao medicamento, tendo sido desencadeado um procedimento de consulta previsto no artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, como forma de harmonizar os textos divergentes das informações relativas ao medicamento em toda a UE. O CHMP adoptou uma Lista de Perguntas, destacando as principais áreas de divergência.

O CHMP solicitou ao titular da AIM que reformulasse o texto, restringindo e definindo a indicação em rinoconjuntivite em vez de só conjuntivite e que discutisse a conjuntivite sazonal, o prurido e o prurido alérgico, as reacções cutâneas graves induzidas por mosquitos e a dermatite atópica, visto que estas devem ser consideradas entidades separadas necessitando de mais dados de apoio.

O titular da AIM reconheceu que a secção de indicações varia bastante de um Estado-Membro para outro, mas que as diferenças na redacção correspondem a três indicações bem identificadas. O titular da AIM forneceu extensos dados de testes a partir da revisão de ensaios terapêuticos e dos relatórios correspondentes de estudos clínicos para apoiar estas indicações, tendo proposto a remoção das outras indicações, como dermatite atópica, prevenção da asma, picadas de mosquito, dado que a evidência clínica disponível para apoiar estas indicações foi considerada insuficiente. A secção correspondente do folheto informativo foi revista em conformidade. Foram acordadas as seguintes indicações:

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos:

- *A cetirizina está indicada para o alívio de sintomas nasais e oculares de rinite alérgica sazonal e perene*
- *A cetirizina está indicada para o alívio de urticária idiopática crónica.*

As indicações pediátricas actuais não estão desarmonzadas com base na indicação em si, mas no que respeita à definição dos grupos etários pediátricos e em relação às dosagens para estes grupos. Dependendo do Estado-Membro, a posologia baseia-se no peso ou na idade, ou mesmo numa combinação de ambos. Vários grupos etários e posológicos foram identificados. O titular da AIM argumentou que a utilização pediátrica de cetirizina nas mesmas indicações que para os adultos é justificada, não tendo sido identificadas razões fisiopatológicas para não utilizar anti-histamínicos na população pediátrica, desde que a dose seja adequadamente adaptada aos diferentes pesos corporais, idades e *clearance* do medicamento. Chegou-se a acordo sobre uma redacção harmonizada para os grupos etários e posologia relevante:

- *Crianças com idades compreendidas entre 2 e 6 anos: 2,5 mg duas vezes por dia (5 gotas duas vezes por dia).*
- *Crianças com idades compreendidas entre 6 e 12 anos: 5 mg duas vezes por dia (10 gotas duas vezes por dia).*
- *Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos: 10 mg uma vez por dia (20 gotas).*

A posologia proposta para crianças foi testada em ensaios clínicos, mas resulta também das adaptações da dosagem com base no peso corporal e na *clearance* que varia de acordo com a maturação do sistema renal. Esta é a razão pela qual o texto harmonizado não propõe uma posologia com base no peso, dado que o peso não é, claramente, o único factor que define a dose.

Solicitou-se igualmente ao titular da AIM que fornecesse dados que apoiassem a dosagem recomendada em doentes com insuficiência renal e justificasse a relação de benefício/risco da redução para metade da dose. A exposição sistémica com meias doses não está documentada e a eficácia insuficiente relacionada com meias doses poderá levar os doentes a acumular outros tratamentos. Solicitou-se igualmente ao titular da AIM que justificasse a dosagem em doentes pediátricos com insuficiência renal, a dosagem baseada no peso no grupo etário dos 2-5 anos e a dosagem por idade nos grupos etários 2-5, 6-11 e 12-18, bem como a dosagem em crianças com idade inferior a 2 anos.

O titular da AIM afirmou que a relação clínica de benefício/risco da cetirizina não tinha sido avaliada especificamente em doentes com insuficiência renal e que, desta forma, a dose se baseia apenas em cálculos farmacocinéticos. Durante os 22 anos de farmacovigilância no mercado, nunca foram detectados sinais que sugerissem uma relação de benefício/risco desfavorável para o Zyrtec em comparação com outros anti-histamínicos; no entanto, o titular da AIM gostaria de manter a contra-indicação: “*Doentes com insuficiência renal grave, com clearance de creatinina inferior a 10 ml/min.*”

Os efeitos clínicos ou a farmacocinética da cetirizina nunca foram testados em crianças com insuficiência renal. Porém, o titular da AIM concordou que a redacção corrente não está inteiramente correcta, uma vez que a idade do doente é importante, dado que determina a sua clearance. A frase será, assim, adaptada para: “*Em doentes pediátricos com insuficiência renal, a dose terá de ser ajustada numa base individual, tendo em conta a clearance renal do doente, a sua idade e o seu peso corporal.*”

No que respeita à dosagem por peso, o titular da AIM respondeu que a exposição sistémica à cetirizina é não só uma função do peso corporal, mas também da *clearance* renal do fármaco, existindo estudos que demonstram que a *clearance* é mais importante quando a idade é baixa. Demonstrou-se que as doses propostas para registo são seguras e eficazes em muitos ensaios efectuados com crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos, tal como revisto no relatório clínico especializado fornecido no dossier do titular da AIM. No que respeita à dosagem por grupo etário, o titular da AIM defendeu a mesma dosagem para o grupo etário 12 a 18 anos que para os adultos, visto que o aumento no peso corporal é compensado por uma redução da *clearance*, permitindo uma exposição sistémica equivalente. Em relação à dosagem para o grupo abaixo dos 2 anos, o titular da AIM justificou a dosagem com base em dados farmacocinéticos. O CHMP concordou que não foram identificadas questões relativas à segurança ou à toxicidade associadas ao uso de cetirizina em insuficientes renais, durante os muitos anos de experiência clínica. Não obstante, o CHMP aprovou um limite mínimo de 2 anos de idade para a utilização de cetirizina.

O titular da AIM propôs também os textos harmonizados da Informação sobre o Medicamento para a secção 4.3 Contra-indicações, reflectindo a hipersensibilidade aos componentes da formulação e tendo em conta os doentes com insuficiência renal grave. A Informação sobre o Medicamento dos comprimidos e das formulações orais reflectia também a contra-indicação adicional relacionada com os excipientes. O titular da AIM reviu também as restantes contra-indicações divergentes.

O titular da AIM propôs um texto harmonizado para a secção 4.4 Advertências Especiais, que se encontrava extensamente desarmonizada, tendo adicionado algumas advertências relativas à adequação das formulações para determinados intervalos de idades e reflectindo a ausência de dados apropriados sobre o perfil de benefício-risco para crianças com idade inferior a 1 ano, restringindo a utilização de comprimidos revestidos por película em crianças com idade inferior a 6 anos, bem como a utilização da solução oral em crianças com idade inferior a 2 anos e a utilização da formulação em gotas em lactentes e crianças com idade inferior a 1 ano. Adicionalmente, o titular da AIM concordou em incluir uma advertência na formulação em gotas, afirmando que deve procurar-se a confirmação

de diagnóstico por um médico especializado em alergias antes de se iniciar um tratamento com cetirizina em crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que, neste grupo etário, os sintomas de infecções virais do sistema respiratório superior podem ser confundidos com alergia. O CHMP concordou com o texto harmonizado, mantendo no entanto o limite mínimo de 2 anos de idade.

Solicitou-se ao titular da AIM que revisse a secção 4.5 Interacções medicamentosas, dado que não se esperam interacções farmacocinéticas com esta substância, visto que não é metabolizada e que dois terços da dose ingerida são eliminados na forma não modificada através da urina. De acordo com a orientação relativa ao RCM, as interacções negativas apenas devem ser referidas no RCM se forem de interesse clínico para o prescritor. O titular da AIM concordou com as recomendações do CHMP, mas considerou que a frase sobre interacção com alimentos deveria ser mantida, dado que é independente das interacções com enzimas hepáticas.

O titular da AIM reformulou também toda a secção 4.8 Efeitos indesejáveis, em conformidade com as orientações actuais e com os comentários de revisão da qualidade dos documentos recebidos. Em particular, foram acrescentadas as frequências observadas às listas dos eventos, conforme observadas em estudos de farmacovigilância. No entanto, o titular da AIM informou o CHMP de que, devido à necessidade de traduzir a terminologia antiga para a nova terminologia, o processo deve começar por uma recodificação dos documentos fonte. O CHMP reconheceu o problema da tradução dos formatos antigos para os novos, e a divisão dos eventos, pelo titular da AIM, em frequências observadas em ensaios clínicos e estimadas a partir de estudos de pós-comercialização, pôde ser acordada.

Em relação à secção 5.1 Propriedades farmacocinéticas, solicitou-se ao titular da AIM que reformulasse a secção 5.1 e mantivesse apenas as propriedades relevantes no que respeita aos efeitos terapêuticos. Os efeitos experimentais observados em animais ou em doses mais elevadas que as recomendadas e que não se encontram em linha com a indicação devem ser eliminados. O titular da AIM concordou com o texto proposto pelo CHMP.

FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS RESUMOS DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO

Considerando que:

- o âmbito da consulta foi a harmonização dos Resumos das Características do Medicamento, da rotulagem e do folheto informativo,
- os Resumos das Características do Medicamento, a rotulagem e o folheto informativo propostos pelos titulares da Autorização de Introdução no Mercado foram avaliados com base na documentação apresentada e na discussão científica no Comité,

o CHMP recomendou a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado para as quais o Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o folheto informativo se encontram estabelecidos no Anexo III para o Zyrtec e denominações associadas (*vide* Anexo I).

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos revestidos por película
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina

Excipientes: cada comprimido revestido contém 66,40 mg de lactose monohidratada

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

Comprimidos revestidos brancos, oblongos, com ranhura e logótipo Y-Y

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Em adultos e doentes pediátricos com idade superior a 6 anos:

- A cetirizina está indicada no alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene.
- A cetirizina está indicada no alívio dos sintomas de urticária urticária crónica idiopática.

4.2 Posologia e modo de administração

Crianças com idade compreendida entre os 6 e os 12 anos: 5 mg duas vezes por dia (meio comprimido duas vezes por dia)

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: 10 mg uma vez por dia (1 comprimido)

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de líquido.

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 grave: não há informação que documente a relação eficácia/segurança em doentes com insuficiência renal. Dado que a cetirizina é excretada maioritariamente via renal (ver secção 5.2), nos casos em que não podem ser utilizados tratamentos alternativos, 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 (CLcr), em ml/min. A CLcr (ml/min) pode ser determinada a partir da determinação da creatinina sérica (mg/dl), utilizando a seguinte fórmula:

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

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	5 mg, uma vez por dia
Grave	< 30	5 mg, de 2 em 2 dias
Doentes com insuficiência renal terminal, submetidos a diálise	< 10	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, a sua idade 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).

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes ou à hidroxizina ou a qualquer derivado da piperazina.

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

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou mal-absorção glucose-galactose não devem tomar cetirizina, comprimidos revestidos por película.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

Recomenda-se precaução em doentes epilépticos e em doentes com risco de convulsões aumentado.

A administração do comprimido revestido não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos uma vez que esta formulação não permite a apropriada adaptação de dose..

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Dados os perfis farmacocinéticos, farmacodinâmicos e de tolerância da cetirizina, não são esperadas interacções com este antihistamínico. Não foram notificadas interacções farmacocinéticas nem farmacodinâmicas significativas durante os estudos de interacção realizados com pseudoefedrina e com teofilina (400 mg/dia).

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida pela administração de alimentos, apesar da velocidade de absorção diminuir.

4.6 Gravidez e aleitamento

Existem poucos dados disponíveis sobre a utilização da cetirizina durante a gravidez. Os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos adversos, directos ou indirectos, sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário/fetal, o parto ou o desenvolvimento pós-natal.

A prescrição a mulheres grávidas ou a amamentar deverá ser feita cautelosamente, uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Medições objectivas da capacidade de condução e 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 diminuição do rendimento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os estudos clínicos demonstraram que a cetirizina, na dosagem recomendada, tem efeitos adversos menores no SNC, que incluem sonolência, fadiga, tontura e cefaleia. Em alguns casos, foi reportada estimulação paradoxal do SNC.

Apesar da cetirizina ser um antagonista selectivo dos receptores-H1 periféricos e ser relativamente desprovida de actividade anticolinérgica, foram descritos casos isolados de dificuldades de micção, perturbações de acomodação ocular e boca seca.

Foram reportados alguns episódios de insuficiência hepática, com enzimas hepáticas elevadas, acompanhadas de bilirrubina elevada. A maioria resolveu-se após descontinuação da terapêutica com de dicloridrato de cetirizina.

Ensaios clínicos

Há informação de segurança relativa a ensaios clínicos e farmacoclínicos controlados, duplamente cegos, realizados com cetirizina contra placebo e contra outros anti-histamínicos, na dose recomendada (10 mg por dia) , efectuados em mais de 3200 pessoas expostas à cetirizina. Nestes ensaios contra placebo, foram reportadas em taxas iguais ou superiores a 1%, os seguintes efeitos adversos:

Efeito adverso (OMS – ART)	Cetirizina 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
Corpo como um todo - Perturbações gerais Fadiga	1,63%	0,95%
Doenças do sistema nervoso central e periférico Tonturas Cefaleias	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Doenças gastrointestinais Dor abdominal Boca seca Náusea	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Perturbações do foro psiquiátrico Sonolência	9,63%	5,00%
Doenças respiratórias Faringite	1,29%	1,34%

Apesar de, estatisticamente mais comum com a cetirizina do que com o placebo, a sonolência foi, na maioria dos casos, ligeira a moderada. Testes objectivos, tal como demonstrado por outros estudos, revelaram que as actividades diárias habituais não são afectadas em voluntários jovens saudáveis, com a dose diária recomendada de cetirizina.

Em crianças com idade entre os 6 meses e os 12 anos, incluídas em ensaios clínicos controlados por placebo ou ensaios farmacoclinicos, os efeitos adversos notificados são:

Efeito adverso (OMS – ART)	Cetirizina 10 mg (n=1656)	Placebo (n=1294)
Doenças gastrointestinais Diarreia	1,0%	0,6%
Perturbações do foro psiquiátrico Sonolência	1,8%	1,4%
Doenças respiratórias Rinite	1,4%	1,1%
Corpo como um todo - Perturbações gerais Fadiga	1,0%	0,3%

Experiência pós-comercialização

Adicionalmente aos efeitos adversos reportados durante os estudos clínicos, acima descritos, foram reportados casos isolados das seguintes reacções adversas, na experiência pós comercialização. Para estes efeitos adversos menos frequentes, as frequências de ocorrência (pouco frequentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$, raros: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$, muito raros: $< 1/10.000$) foram estimadas com base na experiência pós-comercialização.

Doenças do sangue e sistema linfático:

Muito raros: trombocitopénia

Doenças do sistema imunitário:

Raros: hipersensibilidade
Muito raros: choque anafiláctico

Perturbações do foro psiquiátrico:

Pouco frequentes: agitação

Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito raros: tique

Doenças do sistema nervoso:

Pouco frequentes: parestesia
Rare: convulsões, distúrbios do movimento
Muito raros: disgeusia, síncope, tremor, distonia, discinésia

Afecções oculares:

Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria

Cardiopatias:

Raros: taquicardia

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: diarreia

Afecções hepatobiliares:

Raros: insuficiência hepática (transaminases, fosfatase alcalina, γ -GT, bilirrubina elevadas)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Rare: urticária
Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Doenças renais e urinárias:

Muito raros: disúria, enurese

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Pouco frequentes: astenia, mal-estar
Rare: edema

Exames complementares de diagnóstico:

Raros: peso aumentado

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Os sintomas observados após uma sobredosagem de cetirizina estão principalmente associados a efeitos ao 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 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: derivados da piperazina código ATC: R06AE07

A cetirizina, um metabolito humano da hidroxizina, é um antagonista potente e selectivo dos receptores-H1 periféricos. Estudos de ligação aos receptores *in vitro* mostraram não haver afinidade mensurável para outros receptores.

Adicionalmente ao seu efeito anti-H1, a cetirizina demonstrou actividades anti-alérgicas: numa dose de 10 mg, uma ou duas vezes por dia, inibe o recrutamento tardio de células inflamatórias, nomeadamente eosinófilos, na pele e conjuntiva de indivíduos atópicos, submetidos a estimulação antigénica.

Estudos em voluntários saudáveis mostraram que a cetirizina, em doses de 5 e 10 mg, inibe fortemente as reacções de pápulas e máculas induzidas por concentrações muito elevadas de histamina na pele, mas a correlação com a eficácia não está estabelecida.

Num estudo com a duração de 35 dias, realizado em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 12 anos, não se verificou tolerância ao efeito anti-histamínico (supressão de máculas e pápulas) da cetirizina. Quando um tratamento com cetirizina é interrompido, após administração repetida, a pele recupera a sua reactividade normal à histamina em 3 dias.

Num estudo controlado por placebo, com a duração de 6 semanas, envolvendo 186 doentes com rinite alérgica e asma ligeira a moderada concomitante, a cetirizina, em doses de 10 mg por dia, melhorou os sintomas da rinite e não alterou a função pulmonar. Este estudo suporta a segurança na administração de cetirizina a doentes alérgicos, com asma ligeira a moderada.

Num estudo controlado por placebo, a cetirizina administrada numa dose diária elevada de 60 mg, durante sete dias, não provocou prolongamento estatisticamente significativo do intervalo QT.

Na dose recomendada, a cetirizina demonstrou melhorar a qualidade de vida em doentes com rinite alérgica sazonal ou perene.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A concentração plasmática máxima no estado de equilíbrio foi, aproximadamente, 300 ng/ml e foi alcançada no espaço de $1,0 \pm 0,5$ h. Não foi observada acumulação de cetirizina após administração de doses diárias de 10 mg, durante 10 dias. A distribuição dos parâmetros farmacocinéticos tais como a concentração plasmática máxima e a área sob a curva, é unimodal em voluntários humanos.

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida pela administração de alimentos, apesar da velocidade de absorção diminuir.

A extensão da biodisponibilidade é semelhante, quando a cetirizina é administrada na forma de solução, cápsulas ou de comprimidos.

O volume de distribuição aparente foi de 0,50 l/kg. A ligação da cetirizina às proteínas plasmáticas é de $93 \pm 0,3\%$.

A cetirizina não modifica a ligação da varfarina às proteínas.

A cetirizina não sofre efeito de primeira passagem extenso. Cerca de dois terços da dose são excretados inalterados na urina.

A semi-vida terminal foi aproximadamente de 10 horas.

A cetirizina exibe cinética linear entre os 5 e 60 mg.

Populações especiais:

Idosos: Após a administração de uma dose oral única de 10 mg, a semi-vida aumentou cerca de 50% e a depuração diminuiu 40%, em 16 indivíduos idosos, por comparação com indivíduos normais. O decréscimo na depuração da cetirizina nestes voluntários idosos pareceu estar relacionado com uma diminuição da função renal.

Crianças: A semi-vida da cetirizina foi de cerca de 6 horas, em crianças com idades entre os 6 e os 12 anos, e de 5 horas, em crianças com idades entre os 2 e os 6 anos. Em crianças pequenas e bebés, dos 6 aos 24 meses, a semi-vida baixou para 3,1 horas.

Doentes com insuficiência renal: A farmacocinética do fármaco foi semelhante em doentes com insuficiência ligeira (depuração da creatinina superior a 40 ml/min) e em voluntários saudáveis. Os doentes com insuficiência renal moderada tiveram um aumento 3 vezes superior na semi-vida e um decréscimo de 70% na depuração, por comparação com voluntários saudáveis.

Os doentes em hemodiálise (depuração da creatinina inferior a 7 ml/min) aos quais se administrou uma dose oral única de 10 mg de cetirizina, tiveram um aumento de 3 vezes na semi-vida e uma diminuição de 70% na depuração, por comparação com os indivíduos saudáveis.

A cetirizina foi fracamente eliminada através da hemodiálise. É necessário um ajuste de dose em doentes com insuficiência renal, moderada a grave (Ver 4.2).

Doentes com insuficiência hepática: Os doentes com doenças hepáticas crónicas (hepatocelular, colestática e cirrose biliar) aos quais se administrou uma dose única de cetirizina de 10 ou 20 mg, tiveram um aumento de 50% na semi-vida, paralelamente com um decréscimo de 40% na depuração, por comparação com indivíduos saudáveis.

O ajuste de dose em doentes com insuficiência hepática, é apenas necessário, caso se verifique insuficiência renal concomitante.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

- Celulose microcristalina
- Lactose
- Sílica coloidal anidra
- Estearato de magnésio
- Opadry® Y-1-7000
- Hidroxipropilmetylcelulose (E 464)
- Dióxido de titânio (E171)
- Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 Anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister transparente, termoformado, incolor de PVC fisiologicamente inerte, selado termicamente por uma película de alumínio, coberto por uma laca adequada.

Embalagens de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg/ml, gotas orais, solução
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 10 mg/ml de dicloridrato de cetirizina, uma gota de solução contém 0,5 mg de dicloridrato de cetirizina

Excipientes: - um ml de solução contém 1,35 mg de metilparahidroxibenzoato
- um ml de solução contém 0,15 mg de propilparahidroxibenzoato

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas orais, solução

Líquido transparente e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Em adultos e crianças com idade superior a 2 anos:

- A cetirizina está indicada no alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene, como a rinorreia, prurido nasal e espirros, assim como em sintomas não nasais associados à conjuntivite.
- A cetirizina está indicada no alívio dos sintomas da urticária.

4.2 Posologia e modo de administração

Crianças com idade compreendida entre os 2 e os 6 anos: 2,5 mg duas vezes por dia (5 gotas, duas vezes por dia).

Crianças com idade compreendida entre os 6 e os 12 anos: 5 mg duas vezes por dia (10 gotas, duas vezes por dia).

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: 10 mg uma vez por dia (20 gotas)

As gotas devem ser colocadas numa colher ou diluidas em água e tomadas oralmente . Quando diluída, deve ser tido em conta, especialmente na administração em crianças, que o volume de água em que as gotas são diluídas deve ser adaptado de acordo com o volume de água que o doente é capaz de engolir. A solução diluída deve ser administrada imediatamente.

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: não há informação que documente a relação eficácia/segurança em doentes com insuficiência renal. Dado que a cetirizina é excretada maioritariamente via renal (ver secção 5.2), nos casos em que não podem ser utilizados tratamentos

alternativos, 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:

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

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	5 mg, uma vez por dia
Grave	< 30	5 mg, de 2 em 2 dias
Doentes com insuficiência renal terminal, submetidos a diálise	< 10	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, a sua idade 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).

4.3 Contra-indicações

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

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

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em doses terapêuticas, não foram demonstradas interacções clinicamente significativas com o álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/L). No entanto, recomenda-se precaução na ingestão concomitante com álcool.

Recomenda-se precaução em doentes epilépticos e em doentes com risco de convulsões aumentado.

A administração do produto não é recomendada em crianças com idade inferior a 1 ano.

O metilparahidroxibenzoato e o propilparahidroxibenzoato podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Dados os perfis farmacocinéticos, farmacodinâmicos e de tolerância da cetirizina, não são esperadas interacções com este anti-histamínico. Não foram notificadas interacções farmacocinéticas nem

farmacodinâmicas significativas durante os estudos de interacção realizados com pseudoefedrina e com teofilina (400 mg/dia).

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida pela administração de alimentos, apesar da velocidade de absorção diminuir.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não existem dados suficientes sobre a utilização de cetirizina em mulheres grávidas.

Os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos adversos, directos ou indirectos, sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário/fetal, o parto ou o desenvolvimento pós-natal. A prescrição a mulheres grávidas ou a amamentar deverá ser feita cautelosamente, uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Medições objectivas da capacidade de condução e 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 diminuição do rendimento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os estudos clínicos demonstraram que a cetirizina, na dosagem recomendada, tem efeitos adversos menores no SNC, que incluem sonolência, fadiga, tontura e cefaleia. Em alguns casos, foi reportada estimulação paradoxal do SNC.

Apesar da cetirizina ser um antagonista selectivo dos receptores-H₁ periféricos e ser relativamente desprovida de actividade anticolinérgica, foram descritos casos isolados de dificuldades de micção, perturbações de acomodação ocular e boca seca.

Foram reportados alguns episódios de insuficiência hepática, com enzimas hepáticas elevadas, acompanhadas de bilirrubina elevada. A maioria resolveu-se após descontinuação da terapêutica com de dicloridrato de cetirizina.

Ensaios clínicos

Há informação de segurança relativa a ensaios clínicos e farmacoclínicos controlados, duplamente cegos, realizados com cetirizina contra placebo e contra outros anti-histamínicos, na dose recomendada (10 mg por dia), efectuados em mais de 3200 pessoas expostas à cetirizina. Nestes ensaios contra placebo, foram reportadas em taxas iguais ou superiores a 1%, os seguintes efeitos adversos:

Efeito adverso (OMS – ART)	Cetirizina 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
Corpo como um todo - Perturbações gerais Fadiga	1,63%	0,95%
Doenças do sistema nervoso central e periférico Tonturas Cefaleias	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Doenças gastrointestinais Dor abdominal Boca seca Náusea	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Perturbações do foro psiquiátrico Sonolência	9,63%	5,00%
Doenças respiratórias Faringite	1,29%	1,34%

Apesar de, estatisticamente mais comum com a cetirizina do que com o placebo, a sonolência foi, na maioria dos casos, ligeira a moderada. Testes objectivos, tal como demonstrado por outros estudos, revelaram que as actividades diárias habituais não são afectadas em voluntários jovens saudáveis, com a dose diária recomendada de cetirizina.

Em crianças com idade entre os 6 meses e os 12 anos, incluídas em ensaios clínicos controlados por placebo ou ensaios farmacoclinicos, os efeitos adversos notificados são:

Efeito adverso (OMS – ART)	Cetirizina 10 mg (n=1656)	Placebo (n=1294)
Doenças gastrointestinais Diarreia	1,0%	0,6%
Perturbações do foro psiquiátrico Sonolência	1,8%	1,4%
Doenças respiratórias Rinite	1,4%	1,1%
Corpo como um todo - Perturbações gerais Fadiga	1,0%	0,3%

Experiência pós-comercialização

Adicionalmente aos efeitos adversos reportados durante os estudos clínicos, acima descritos, foram reportados casos isolados das seguintes reacções adversas, na experiência pós-comercialização. Para estes efeitos adversos menos frequentes, as frequências de ocorrência (pouco frequentes: $\geq 1/1.000$, $<1/100$, raros: $\geq 1/10.000$, $<1/1.000$, muito raros: $<1/10.000$) foram estimadas com base na experiência pós-comercialização.

Doenças do sangue e sistema linfático:

Muito raros: trombocitopénia

Doenças do sistema imunitário:

Raros: hipersensibilidade
Muito raros: choque anafiláctico

Perturbações do foro psiquiátrico:

Pouco frequentes: agitação

Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito raros: tique

Doenças do sistema nervoso:

Pouco frequentes: parestesia
Rare: convulsões, distúrbios do movimento
Muito raros: disgeusia, sícope, tremor, distonia, discinésia

Afecções oculares:

Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria

Cardiopatias:

Raros: taquicardia

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: diarreia

Afecções hepatobiliares:

Raros: insuficiência hepática (transaminases, fosfatase alcalina, γ -GT, bilirrubina elevadas)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Rare: urticária
Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Doenças renais e urinárias:

Muito raros: disúria, enurese

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Pouco frequentes: astenia, mal-estar
Rare: edema

Exames complementares de diagnóstico:

Raros: peso aumentado

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Os sintomas observados após uma sobredosagem significativa de cetirizina estão principalmente associados com efeitos a nível do SNC ou com 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, midriase, 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 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: derivados da piperazina código ATC: R06AE07

A cetirizina, um metabolito humano da hidroxizina, é um antagonista potente e selectivo dos receptores-H1 periféricos. Estudos de ligação aos receptores *in vitro* mostraram não haver afinidade mensurável para outros receptores.

Adicionalmente ao seu efeito anti-H1, a cetirizina demonstrou actividades anti-alérgicas: numa dose de 10 mg, uma ou duas vezes por dia, inibe o recrutamento tardio de células inflamatórias, nomeadamente eosinófilos, na pele e conjuntiva de indivíduos atópicos, submetidos a estimulação antigénica.

Estudos em voluntários saudáveis mostraram que a cetirizina, em doses de 5 e 10 mg, inibe fortemente as reacções de pápulas e máculas induzidas por concentrações muito elevadas de histamina na pele, mas a correlação com a eficácia não está estabelecida.

Num estudo com a duração de 35 dias, realizado em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 12 anos, não se verificou tolerância ao efeito anti-histamínico (supressão de máculas e pápulas) da cetirizina. Quando um tratamento com cetirizina é interrompido, após administração repetida, a pele recupera a sua reactividade normal à histamina em 3 dias.

Num estudo controlado por placebo, com a duração de 6 semanas, envolvendo 186 doentes com rinite alérgica e asma ligeira a moderada concomitante, a cetirizina, em doses de 10 mg por dia, melhorou os sintomas da rinite e não alterou a função pulmonar. Este estudo suporta a segurança na administração de cetirizina a doentes alérgicos, com asma ligeira a moderada.

Num estudo controlado por placebo, a cetirizina administrada numa dose diária elevada de 60 mg, durante sete dias, não provocou prolongamento estatisticamente significativo do intervalo QT.

Na dose recomendada, a cetirizina demonstrou melhorar a qualidade de vida em doentes com rinite alérgica sazonal ou perene.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A concentração plasmática máxima no estado de equilíbrio foi, aproximadamente, 300 ng/ml e foi alcançada no espaço de $1,0 \pm 0,5$ h. Não foi observada acumulação de cetirizina após administração de doses diárias de 10 mg, durante 10 dias. A distribuição dos parâmetros farmacocinéticos tais como a concentração plasmática máxima e a área sob a curva, é unimodal em voluntários humanos.

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida pela administração de alimentos, apesar da velocidade de absorção diminuir.

A extensão da biodisponibilidade é semelhante, quando a cetirizina é administrada na forma de solução, cápsulas ou de comprimidos.

O volume de distribuição aparente foi de 0,50 l/kg. A ligação da cetirizina às proteínas plasmáticas é de $93 \pm 0,3\%$.

A cetirizina não modifica a ligação da varfarina às proteínas.

A cetirizina não sofre efeito de primeira passagem extenso. Cerca de dois terços da dose são excretados inalterados na urina. A semi-vida terminal foi aproximadamente de 10 horas.

A cetirizina exibe cinética linear entre os 5 e 60 mg.

Populações especiais:

Idosos: Após a administração de uma dose oral única de 10 mg, a semi-vida aumentou cerca de 50% e a depuração diminuiu 40%, em 16 indivíduos idosos, por comparação com indivíduos normais. O decréscimo na depuração da cetirizina nestes voluntários idosos pareceu estar relacionado com uma diminuição da função renal.

Crianças: A semi-vida da cetirizina foi de cerca de 6 horas, em crianças com idades entre os 6 e os 12 anos, e de 5 horas, em crianças com idades entre os 2 e os 6 anos. Em crianças pequenas e bebés, dos 6 aos 24 meses, a semi-vida baixou para 3,1 horas.

Doentes com insuficiência renal: A farmacocinética do fármaco foi semelhante em doentes com insuficiência ligeira (depuração da creatinina superior a 40 ml/min) e em voluntários saudáveis. Os doentes com insuficiência renal moderada tiveram um aumento 3 vezes superior na semi-vida e um decréscimo de 70% na depuração, por comparação com voluntários saudáveis.

Os doentes em hemodiálise (depuração da creatinina inferior a 7 ml/min) aos quais se administrou uma dose oral única de 10 mg de cetirizina, tiveram um aumento de 3 vezes na semi-vida e uma diminuição de 70% na depuração, por comparação com os indivíduos saudáveis.

A cetirizina foi fracamente eliminada através da hemodiálise. É necessário um ajuste de dose em doentes com insuficiência renal, moderada a grave (Ver 4.2).

Doentes com insuficiência hepática: Os doentes com doenças hepáticas crónicas (hepatocelular, colestática e cirrose biliar) aos quais se administrou uma dose única de cetirizina de 10 ou 20 mg, tiveram um aumento de 50% na semi-vida, paralelamente com um decréscimo de 40% na depuração, por comparação com indivíduos saudáveis.

O ajuste de dose em doentes com insuficiência hepática, é apenas necessário, caso se verifique insuficiência renal concomitante.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

- Glicerol
- Propilenoglicol
- Sacarinoato de sódio
- Metilparahidroxibenzoato (E 218)
- Propilparahidroxibenzoato (E 216)
- Acetato de sódio
- Ácido acético glacial
- Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 Anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro âmbar (Tipo III, Ph. Eur.) de 10, 15, 20 ou 30 ml, provido com um doseador de gotas de polietileno branco de baixa densidade e fechado com uma tampa de polietileno resistente à abertura por crianças

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais de manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 1mg/ml Solução oral
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 1 mg de dicloridrato de cetirizina

Excipientes: - um ml de solução contém 450 mg de sorbitol (solução a 70%, não cristalizado)
- um ml de solução contém 1,35 mg de metilparahidroxibenzoato
- um ml de solução contém 0,15 mg de propilparahidroxibenzoato

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

Líquido límpido e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Em adultos e crianças com idade superior a 2 anos:

- A cetirizina está indicada no alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene, como a rinorreia, prurido nasal e espirros, assim como em sintomas não nasais associados à conjutivite.
- A cetirizina está indicada no alívio dos sintomas de urticária.

4.2 Posologia e modo de administração

Crianças com idade compreendida entre os 2 e os 6 anos: 2,5 mg duas vezes por dia (2,5 ml de solução oral, duas vezes por dia (metade de uma colher, duas vezes por dia)).

Crianças com idade compreendida entre os 6 e os 12 anos: 5 mg duas vezes por dia (5 ml, de solução oral duas vezes por dia (1colher duas vezes por dia).

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: 10 mg uma vez por dia (10 ml de solução oral (2 colheres)).

A solução pode ser engolida, sem diluição.

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 grave: não há informação que documente a relação eficácia/segurança em doentes com insuficiência renal. Dado que a cetirizina é excretada maioritariamente via renal (ver secção 5.2), nos casos em que não podem ser utilizados tratamentos alternativos, 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:

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

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	5 mg, uma vez por dia
Grave	< 30	5 mg, de 2 em 2 dias
Doentes com insuficiência renal terminal, submetidos a diálise	< 10	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, a sua idade 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).

4.3 Contra-indicações

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

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

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à fructose não devem tomar cetirizina solução oral 1mg/ml.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

Recomenda-se precaução em doentes epilépticos e em doentes com risco de convulsões aumentado.

A administração do produto não é recomendada em crianças com idade inferior a 2 anos.

O metilparahidroxibenzoato e o propilparahidroxibenzoato podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Dados os perfis farmacocinéticos, farmacodinâmicos e de tolerância da cetirizina, não são esperadas interacções com este antihistamínico. Não foram notificadas interacções farmacocinéticas nem farmacodinâmicas significativas durante os estudos de interacção realizados com pseudoefedrina e com teofilina (400 mg/dia).

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida pela administração de alimentos, apesar da velocidade de absorção diminuir.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não existem dados suficientes sobre a utilização de cetirizina em mulheres grávidas.

Os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos adversos, directos ou indirectos, sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário/fetal, o parto ou o desenvolvimento pós-natal.

A prescrição a mulheres grávidas ou a amamentar deverá ser feita cautelosamente, uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Medições objectivas da capacidade de condução e 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 diminuição do rendimento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os estudos clínicos demonstraram que a cetirizina, na dosagem recomendada, tem efeitos adversos menores no SNC, que incluem sonolência, fadiga, tontura e cefaleia. Em alguns casos, foi reportada estimulação paradoxal do SNC.

Apesar da cetirizina ser um antagonista selectivo dos receptores-H₁ periféricos e ser relativamente desprovida de actividade anticolinérgica, foram descritos casos isolados de dificuldades de micção, perturbações de acomodação ocular e boca seca.

Foram reportados alguns episódios de insuficiência hepática, com enzimas hepáticas elevadas, acompanhadas de bilirrubina elevada. A maioria resolveu-se após descontinuação da terapêutica com de dicloridrato de cetirizina.

Ensaios clínicos

Há informação de segurança relativa a ensaios clínicos e farmacoclínicos controlados, duplamente cegos, realizados com cetirizina contra placebo e contra outros anti-histamínicos, na dose recomendada (10 mg por dia), efectuados em mais de 3200 pessoas expostas à cetirizina. Nestes ensaios contra placebo, foram reportadas em taxas iguais ou superiores a 1%, os seguintes efeitos adversos:

Efeito adverso (OMS – ART)	Cetirizina 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
Corpo como um todo - Perturbações gerais Fadiga	1,63%	0,95%
Doenças do sistema nervoso central e periférico Tonturas Cefaleias	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Doenças gastrointestinais Dor abdominal Boca seca Náusea	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Perturbações do foro psiquiátrico Sonolência	9,63%	5,00%
Doenças respiratórias Faringite	1,29%	1,34%

Apesar de, estatisticamente mais comum com a cetirizina do que com o placebo, a sonolência foi, na maioria dos casos, ligeira a moderada. Testes objectivos, tal como demonstrado por outros estudos, revelaram que as actividades diárias habituais não são afectadas em voluntários jovens saudáveis, com a dose diária recomendada de cetirizina.

Em crianças com idade entre os 6 meses e os 12 anos, incluídas em ensaios clínicos controlados por placebo ou ensaios farmacoclinicos, os efeitos adversos notificados são:

Efeito adverso (OMS – ART)	Cetirizina 10 mg (n=1656)	Placebo (n=1294)
Doenças gastrointestinais Diarreia	1,0%	0,6%
Perturbações do foro psiquiátrico Sonolência	1,8%	1,4%
Doenças respiratórias Rinite	1,4%	1,1%
Corpo como um todo - Perturbações gerais Fadiga	1,0%	0,3%

Experiência pós-comercialização

Adicionalmente aos efeitos adversos reportados durante os estudos clínicos, acima descritos, foram reportados casos isolados das seguintes reacções adversas, na experiência pós-comercialização. Para estes efeitos adversos menos frequentes, as frequências de ocorrência (pouco frequentes: $\geq 1/1.000$, $<1/100$, raros: $\geq 1/10.000$, $<1/1.000$, muito raros: $<1/10.000$) foram estimadas com base na experiência pós-comercialização.

Doenças do sangue e sistema linfático:

Muito raros: trombocitopenia

Doenças do sistema imunitário:

Raros: hipersensibilidade
Muito raros: choque anafiláctico

Perturbações do foro psiquiátrico:

Pouco frequentes: agitação

Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito raros: tique

Doenças do sistema nervoso:

Pouco frequentes: parestesia
Rare: convulsões, distúrbios do movimento
Muito raros: disgeusia, síncope, tremor, distonia, discinésia

Afecções oculares:

Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria

Cardiopatias:

Raros: taquicardia

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: diarreia

Afecções hepatobiliares:

Raros: insuficiência hepática (transaminases, fosfatase alcalina, γ -GT, bilirrubina elevadas)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Rare: urticária
Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Doenças renais e urinárias:

Muito raros: disúria, enurese

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Pouco frequentes: astenia, mal-estar
Rare: edema

Exames complementares de diagnóstico:

Raros: peso aumentado

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Os sintomas observados após uma sobredosagem significativa de cetirizina estão principalmente associados com efeitos a nível do SNC ou com 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, midriase, 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 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: derivados da piperazina código ATC: R06AE07

A cetirizina, um metabolito humano da hidroxizina, é um antagonista potente e selectivo dos receptores-H1 periféricos. Estudos de ligação aos receptores *in vitro* mostraram não haver afinidade mensurável para outros receptores.

Adicionalmente ao seu efeito anti-H1, a cetirizina demonstrou actividades anti-alérgicas: numa dose de 10 mg, uma ou duas vezes por dia, inibe o recrutamento tardio de células inflamatórias, nomeadamente eosinófilos, na pele e conjuntiva de indivíduos atópicos, submetidos a estimulação antigénica.

Estudos em voluntários saudáveis mostraram que a cetirizina, em doses de 5 e 10 mg, inibe fortemente as reacções de pápulas e máculas induzidas por concentrações muito elevadas de histamina na pele, mas a correlação com a eficácia não está estabelecida.

Num estudo com a duração de 35 dias, realizado em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 12 anos, não se verificou tolerância ao efeito anti-histamínico (supressão de máculas e pápulas) da cetirizina. Quando um tratamento com cetirizina é interrompido, após administração repetida, a pele recupera a sua reactividade normal à histamina em 3 dias.

Num estudo controlado por placebo, com a duração de 6 semanas, envolvendo 186 doentes com rinite alérgica e asma ligeira a moderada concomitante, a cetirizina, em doses de 10 mg por dia, melhorou os sintomas da rinite e não alterou a função pulmonar. Este estudo suporta a segurança na administração de cetirizina a doentes alérgicos, com asma ligeira a moderada.

Num estudo controlado por placebo, a cetirizina administrada numa dose diária elevada de 60 mg, durante sete dias, não provocou prolongamento estatisticamente significativo do intervalo QT.

Na dose recomendada, a cetirizina demonstrou melhorar a qualidade de vida em doentes com rinite alérgica sazonal ou perene.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A concentração plasmática máxima no estado de equilíbrio foi, aproximadamente, 300 ng/ml e foi alcançada no espaço de $1,0 \pm 0,5$ h. Não foi observada acumulação de cetirizina após administração de doses diárias de 10 mg, durante 10 dias. A distribuição dos parâmetros farmacocinéticos tais como a concentração plasmática máxima e a área sob a curva, é unimodal em voluntários humanos.

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida pela administração de alimentos, apesar da velocidade de absorção diminuir.

A extensão da biodisponibilidade é semelhante, quando a cetirizina é administrada na forma de solução, cápsulas ou de comprimidos.

O volume de distribuição aparente foi de 0,50 l/kg. A ligação da cetirizina às proteínas plasmáticas é de $93 \pm 0,3\%$.

A cetirizina não modifica a ligação da varfarina às proteínas.

A cetirizina não sofre efeito de primeira passagem extenso. Cerca de dois terços da dose são excretados inalterados na urina. A semi-vida terminal foi aproximadamente de 10 horas.

A cetirizina exibe cinética linear entre os 5 e 60 mg.

Populações especiais:

Idosos: Após a administração de uma dose oral única de 10 mg, a semi-vida aumentou cerca de 50% e a depuração diminuiu 40%, em 16 indivíduos idosos, por comparação com indivíduos normais. O decréscimo na depuração da cetirizina nestes voluntários idosos pareceu estar relacionado com uma diminuição da função renal.

Crianças: A semi-vida da cetirizina foi de cerca de 6 horas, em crianças com idades entre os 6 e os 12 anos, e de 5 horas, em crianças com idades entre os 2 e os 6 anos. Em crianças pequenas e bebés, dos 6 aos 24 meses, a semi-vida baixou para 3,1 horas.

Doentes com insuficiência renal: A farmacocinética do fármaco foi semelhante em doentes com insuficiência ligeira (depuração da creatinina superior a 40 ml/min) e em voluntários saudáveis. Os doentes com insuficiência renal moderada tiveram um aumento 3 vezes superior na semi-vida e um decréscimo de 70% na depuração, por comparação com voluntários saudáveis.

Os doentes em hemodiálise (depuração da creatinina inferior a 7 ml/min) aos quais se administrou uma dose oral única de 10 mg de cetirizina, tiveram um aumento de 3 vezes na semi-vida e uma diminuição de 70% na depuração, por comparação com os indivíduos saudáveis.

A cetirizina foi fracamente eliminada através da hemodiálise. É necessário um ajuste de dose em doentes com insuficiência renal, moderada a grave (Ver 4.2).

Doentes com insuficiência hepática: Os doentes com doenças hepáticas crónicas (hepatocelular, colestática e cirrose biliar) aos quais se administrou uma dose única de cetirizina de 10 ou 20 mg, tiveram um aumento de 50% na semi-vida, paralelamente com um decréscimo de 40% na depuração, por comparação com indivíduos saudáveis.

O ajuste de dose em doentes com insuficiência hepática, é apenas necessário, caso se verifique insuficiência renal concomitante.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

- Sorbitol a 70% (não cristalizada)
- Glicerina
- Propilenoglicol
- Sacarina sódica
- Metilparahidroxibenzoato (E 218)
- Propilparahidroxibenzoato (E 216)
- Aroma de banana 54.330/A (Firmenich)
- Acetato de sódio
- Ácido acético
- Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem com frasco de vidro castanho (Tipo III, Ph. Eur.) de 60, 75, 100, 125, 150 ou 200 ml, com fecho de polipropileno branco resistente à abertura por crianças

É fornecida com o frasco uma colher doseadora de 5 ml, com uma marca aos 2,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zytec e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos revestidos por película
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimidos revestidos por película

1 comprimido
4 comprimidos
5 comprimidos
7 comprimidos
10 comprimidos
14 comprimidos
15 comprimidos
20 comprimidos
21 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
45 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

Val:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I), comprimidos revestidos por película, 10 mg

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTERS DE PVC/ALUMINIO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg Comprimidos revestidos por película
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

3. PRAZO DE VALIDADE

Val.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTRAS

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CAIXA CARTÃO E FRASCOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg/ml , gotas orais, solução
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Um ml de solução contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina, uma gota de solução contém 0,5 mg de dicloridrato de cetirizina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém metilparahidroxibenzoato (E 218) e propilparahidroxibenzoato (E 216), entre outras substâncias. Consultar o folheto informativo antes de utilizar

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gotas orais, solução

Frasco de 10 ml

Frasco de 15 ml

Frasco de 20 ml

Frasco de 30 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

Val:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APPLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg/ml , gotas orais, solução

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CAIXA CARTÃO E FRASCOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg/ml, solução oral
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Um ml de solução contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém metilparahidroxibenzoato (E 218) e propilparahidroxibenzoato (E 216), sorbitol (E 420) entre outras substâncias. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral

Frasco de 60 ml

Frasco de 75 ml

Frasco de 100 ml

Frasco de 125 ml

Frasco de 150 ml

Frasco de 200 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

Val:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APPLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg/ml, solução oral

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Para medicamentos sujeitos a receita médica

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos revestidos por película

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Zyrtec e para que é utilizado
2. Antes de tomar Zyrtec
3. Como tomar Zyrtec 4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zyrtec 6. Outras informações

1. O QUE É ZYRTEC E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Zyrtec é o dicloridrato de cetirizina.

Zyrtec é um medicamento anti-alérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Zyrtec está indicado:

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

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

Não tome Zyrtec

- se tem uma doença renal grave (falência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Zyrtec , à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substânciasactivas muito relacionadas com outros medicamentos).

Não deve tomar Zyrtec

- se tem problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou má absorção da glucose-galactose.

Tome especial cuidado com Zyrtec

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 é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interacções susceptíveis de ter impacto entre álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/L, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitarse o consumo simultâneo com álcool.

Tomar Zyrtec e com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado o perfil da cetirizina, não são esperadas interacções com outros medicamentos.

Tomar Zyrtec e com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Á semelhança de outros medicamentos, Zyrtec deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma accidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada.

Não deve tomar Zyrtec durante o aleitamento uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

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 Zyrtec, nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver actividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não exceda a dose recomendada. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento.

Case seja um doente mais sensível, poderá sentir que a toma concomitante de álcool ou de outro depressor do sistema nervoso pode adicionalmente afectar a sua atenção e capacidade de reacção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zyrtec

Zyrtec contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de iniciar a toma deste medicamento.

3. COMO TOMAR ZYRTEC

Como e quando deve tomar Zyrtec ?

Deve tomar Zyrtec e da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:
Siga estas recomendações, caso contrário Zyrtec pode não ser completamente efectivo.

Os comprimidos têm de ser engolidos com um copo de líquido.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg, uma vez por dia – 1 comprimido.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

5 mg, duas vezes por dia – meio comprimido, duas vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave

A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada é de 5 mg, uma vez por dia.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Zyrtec 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 Zyrtec do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Zyrtec, informe o seu médico.

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

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos, com intensidade aumentada: foram notificados confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

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

Se parar de tomar Zyrtec Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Zyrtec pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. As frequências estão definidas como: (frequentes: 1 doente em 100 a 1 em 10, pouco frequentes: 1 em 1000 a 1 em 100, raros: 1 em 10 000 a 1 em 1000, muito raros: menos de 1 em 10 000)

- Doenças do sangue e sistema linfático:
Muito raros: trombocitopénia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- Corpo como um todo:
Frequente: fadiga
- Cardiopatias:
Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)
- Afecções oculares:
Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- Doenças gastrointestinais:
Frequentes: boca seca, náusea, diarreia
Pouco frequentes: dor abdominal
- Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Pouco frequentes: astenia (fadiga extrema), mal-estar
Raros: edema (inchaço)
- Doenças do sistema imunitário:
Raros: reacções alérgicas, algumas graves (muito raro)
- Afecções hepatobiliares:
Raros: função hepática alterada
- Exames complementares de diagnóstico:
Raros: peso aumentado
- Doenças do sistema nervoso:
Frequentes: tonturas, dor de cabeça
Pouco frequentes: parestesia (sensações anormais na pele)

Raros: convulsões, distúrbios do movimento
Muito raros: disgeusia (paladar alterado), síncope, tremor, distonia, discinésia

- Perturbações do foro psiquiátrico:
Frequentes: sonolência
Pouco frequentes: agitação
Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito raros: tique
- Doenças renais e urinárias:
Muito raros: eliminação de urina alterada
- Doenças respiratórias:
Frequentes: faringite, rinite
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Raros: urticária
Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Se desenvolver algum dos efeitos descritos em cima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, pare de tomar Zyrtec). O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZYRTEC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zyrtec após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zyrtec

- A substância activa é o dicloridrato de cetirizina Um comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina .
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose, macrogol 400, esterato de magnésio, hidroxipropilmetylcelulose, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de Zyrtec e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos brancos, oblongos, com ranhura e logótipo Y-Y

Embalagens de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}
{e-mail}

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten
Bélgica: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec
Bulgária: Zyrtec
República Checa: Zyrtec
Chipre: Zyrtec
Dinamarca: Benaday, Zyrtec
Estónia: Zyrtec
Finlândia: Benaday, Zyrtec
França: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset
Hungria: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta
Alemanha: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine
Grécia: Ziptek
Irlanda: Zirtek tablets
Itália: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Letónia: Zyrtec
Lituânia: Zyrtec
Luxemburgo: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Malta: Zyrtec
Holanda: Reactine, Zyrtec
Noruega: Reactine, Zyrtec
Polónia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB
Portugal: Zyrtec, Virlix
Roménia: Zyrtec
Eslováquia: Zyrtec tbl flm 10mg
Eslovénia: Zyrtec 10 mg filmsko oblozene tablete
Espanha: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Suécia: Zyrlex
Reino Unido: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}

[A ser completado nacionalmente]

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I), 10 mg/ml , gotas orais, solução

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

Leia atentamente este folheto antes de toma este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Zyrtec e para que é utilizado
2. Antes de tomar Zyrtec
3. Como tomar Zyrtec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zyrtec
6. Outras informações

1. O QUE É ZYRTEC E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Zyrtec é o dicloridrato de cetirizina.

Zyrtec é um medicamento anti-alérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 2 ano, Zyrtec está indicado:

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

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

Não tome Zyrtec

- se tem uma doença renal grave (falência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Zyrtec , à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substânciasactivas muito relacionadas com outros medicamentos).

Tome especial cuidado com Zyrtec

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 é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interacções susceptíveis de ter impacto entre álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/L, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitarse o consumo simultâneo com álcool.

Tomar Zyrtec com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado o perfil da cetirizina, não são esperadas interacções com outros medicamentos.

Tomar Zyrtec com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

À semelhança de outros medicamentos, Zyrtec deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma accidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada.

Não deve tomar Zyrtec durante o aleitamento uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

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 Zyrtec, nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver actividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não exceda a dose recomendada. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento.

Case seja um doente mais sensível, poderá sentir que a toma concomitante de álcool ou de outro depressor do sistema nervoso pode adicionalmente afectar a sua atenção e capacidade de reacção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zyrtec Zyrtec contém metil (4-hidroxibenzoato) E 218 e propil (4-hidroxibenzoato) E 216 que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO TOMAR ZYRTEC

Como e quando deve tomar Zyrtec ?

Deve tomar Zyrtec da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:
Siga estas recomendações, caso contrário Zyrtec pode não ser completamente efectivo.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg, uma vez por dia – 20 gotas.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

5 mg, duas vezes por dia – 10 gotas, duas vezes por dia.

Crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos:

2,5 mg, duas vezes por dia – 5 gotas, duas vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave

A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada é de 5 mg (ou 10 gotas) uma vez por dia.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Zyrtec 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 Zyrtec do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Zyrtec , informe o seu médico. O seu médico decidirá sobre as medidas a adoptar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos, com intensidade aumentada: foram notificados confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyrtec

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zyrtec

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Zyrtec pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. As frequências estão definidas como: (frequentes: 1 doente em 100 a 1 em 10, pouco frequentes: 1 em 1000 a 1 em 100, raros: 1 em 10 000 a 1 em 1000, muito raros: menos de 1 em 10 000)

- Doenças do sangue e sistema linfático:
Muito raros: trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- Corpo como um todo:
Frequente: fadiga
- Cardiopatias:
Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)
- Afecções oculares:
Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- Doenças gastrointestinais:
Frequentes: boca seca, náusea, diarreia
Pouco frequentes: dor abdominal
- Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Pouco frequentes: astenia (fadiga extrema), mal-estar
Raros: edema (inchaço)
- Doenças do sistema imunitário:
Raros: reacções alérgicas , algumas graves (muito raro)
- Afecções hepatobiliares:
Raros: função hepática alterada
- Exames complementares de diagnóstico:
Raros: peso aumentado

- Doenças do sistema nervoso:
Frequentes: tonturas, dor de cabeça
Pouco frequentes: parestesia (sensações anormais na pele)
Raros: convulsões, distúrbios do movimento
Muito raros: disgeusia (paladar alterado), síncope, tremor, distonia, discinésia
- Perturbações do foro psiquiátrico:
Frequentes: sonolência
Pouco frequentes: agitação
Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito raros: tique
- Doenças renais e urinárias:
Muito raros: eliminação de urina alterada
- Doenças respiratórias:
Frequentes: faringite, rinite
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Raros: urticária
Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Se desenvolver algum dos efeitos descritos em cima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, pare de tomar Zyrtec. O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZYRTEC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zyrtec após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco.,

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zyrtec

- A substância activa é o dicloridrato de cetirizina. Um ml (10 gotas) contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina. Uma gota contém 0,5 mg de dicloridrato de cetirizina
- Os outros componentes são glicerol, propilenoglicol, sacarinato de sódio, metil (4-hidroxibenzoato)/ propil (4- hidroxibenzoato) = E 218 / E 216, acetato de sódio, ácido acético glacial, água purificada.

Qual o aspecto de Zyrtec e conteúdo da embalagem

Zyrtec gotas orais, solução apresenta-se como um líquido transparente e incolor.

Frascos de 10, 15, 20 ou 30 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Bélgica: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgária: Zyrtec

República Checa: Zyrtec

Dinamarca: Zyrtec

Estónia: Zyrtec

Finlândia: Zyrtec

França: Virlix, Zyrtec

Hungria: Zyrtec cseppek

Alemanha: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grécia: Ziptek

Itália: Formistin, Virlix, Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Letónia: Zyrtec

Lituânia: Zyrtec

Luxemburgo: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Noruega: Zyrtec

Polónia: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Roménia: Zyrtec

Eslováquia: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Eslovénia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Espanha: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Suécia: Zyrlex

Este folheto foi aprovado pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I), 1 mg/ml , solução oral
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Zyrtec
2. Antes de tomar Zyrtec
3. Como tomar Zyrtec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zyrtec
6. Outras informações

1. O QUE É ZYRTEC E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Zyrtec é o dicloridrato de cetirizina.
Zyrtec é um medicamento anti-alérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 2 anos, Zyrtec está indicado:

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

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

Não tome Zyrtec

- se tem uma doença renal grave (falência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Zyrtec , à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substânciasactivas muito relacionadas com outros medicamentos).

Não deve tomar Zyrtec a 1 mg/ml :

- se tem problemas hereditários raros de intolerância à frutose

Tome especial cuidado com Zyrtec

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 é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interacções susceptíveis de ter impacto entre álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/L, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitarse o consumo simultâneo com álcool.

Tomar Zyrtec com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado o perfil da cetirizina, não são esperadas interacções com outros medicamentos.

Tomar Zyrtec com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

À semelhança de outros medicamentos, Zyrtec deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma accidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada

Não deve tomar Zyrtec durante o aleitamento uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

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 Zyrtec, nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver actividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não exceda a dose recomendada. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento.

Case seja um doente mais sensível, poderá sentir que a toma concomitante de álcool ou de outro depressor do sistema nervoso pode adicionalmente afectar a sua atenção e capacidade de reacção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zyrtec

Zyrtec, 1 mg/ml, solução oral contém sorbitol; se foi informado que tem uma intolerância a alguns açúcares pelo seu médico, contacte-o antes de iniciar o tratamento.

Zyrtec, 1 mg/ml, solução oral contém metil (4-hidroxibenzoato) E 218 e propil (4-hidroxibenzoato) E 216 que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO TOMAR ZYRTEC

Como e quando deve tomar Zyrtec ?

Deve tomar Zyrtec da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:
Siga estas recomendações, caso contrário Zyrtec pode não ser completamente efectivo.

A solução pode ser engolida como se apresenta.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg, uma vez por dia (2 colheres doseadoras cheias)

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

5 mg, duas vezes por dia (1 colher doseadora cheia), duas vezes por dia.

Crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos:

2,5 mg, duas vezes por dia (meia colher doseadora), duas vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave

A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada é de 5 mg uma vez por dia.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Zyrtec 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 Zyrtec do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Zyrtec , informe o seu médico.

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

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos, com intensidade aumentada: foram notificados confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyrtec

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zyrtec

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Zyrtec pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. As frequências estão definidas como: (frequentes: 1 doente em 100 a 1 em 10, pouco frequentes: 1 em 1000 a 1 em 100, raros: 1 em 10 000 a 1 em 1000, muito raros: menos de 1 em 10 000)

- Doenças do sangue e sistema linfático:
Muito raros: trombocitopénia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- Corpo como um todo:
Frequente: fadiga
- Cardiopatias:
Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)
- Afecções oculares:
Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- Doenças gastrointestinais:
Frequentes: boca seca, náusea, diarreia
Pouco frequentes: dor abdominal
- Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Pouco frequentes: astenia (fadiga extrema), mal-estar
Raros: edema (inchaço)
- Doenças do sistema imunitário:
Raros: reacções alérgicas , algumas graves (muito raro)

- Afecções hepatobiliares:
Raros: função hepática alterada
- Exames complementares de diagnóstico:
Raros: peso aumentado
- Doenças do sistema nervoso:
Frequentes: tonturas, dor de cabeça
Pouco frequentes: parestesia (sensações anormais na pele)
Raros: convulsões, distúrbios do movimento
Muito raros: disgeusia (paladar alterado), síncope, tremor, distonia, discinésia
- Perturbações do foro psiquiátrico:
Frequentes: sonolência
Pouco frequentes: agitação
Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito raros: tique
- Doenças renais e urinárias:
Muito raros: eliminação de urina alterada
- Doenças respiratórias:
Frequentes: faringite, rinite
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Raros: urticária
Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Se desenvolver algum dos efeitos descritos em cima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, pare de tomar Zyrtec . O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZYRTEC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zyrtec após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco.,

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zyrtec

- A substância activa é o dicloridrato de cetirizina. 10 ml (2 colheres doseadoras) contêm 10 mg de dicloridrato de cetirizina.
- Os outros componentes são sorbitol (E 420), glicerina, propilenoglicol, sacarina sódica, metil (4-hidroxibenzoato)/ propil (4- hidroxibenzoato) = E 218 / E 216, aromatizante, acetato de sódio, ácido acético, água purificada.
- 10 ml de Zyrtec solução oral (= 2 colheres doseadoras) contêm: 3,15 g de equivalentes a glucose (sorbitol).

Qual o aspecto de Zyrtec e conteúdo da embalagem

Zyrtec apresenta-se como um líquido transparente e incolor, ligeiramente doce e com sabor a banana.

Frascos de 60, 75, 100, 150 ou 200 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Bélgica: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

Dinamarca: Benaday, Zyrtec

Estónia: Zyrtec

Finlândia: Zyrtec

França: Virlix, Zyrtec

Hungria: Zyrtec oldat

Alemanha: Zyrtec saft

Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml

Itália: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Letónia: Zyrtec

Lituânia: Zyrtec

Luxemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holanda: Zyrtec

Noruega: Zyrtec

Polónia: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Esllovénia: Zyrtec1 mg/ml peroralna raztopina

Espanha: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Suécia: Zyrlex

Reino Unido: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Este folheto foi aprovado pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

FOLHETO INFORMATIVO

Para medicamentos não sujeitos a receita médica

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos revestidos por película [Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Zyrtec e para que é utilizado
2. Antes de tomar Zyrtec
3. Como tomar Zyrtec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zyrtec
6. Outras informações

1. O QUE É ZYRTEC E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Zyrtec é o dicloridrato de cetirizina.
Zyrtec é um medicamento anti-alérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 6 anos, Zyrtec está indicado:

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

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

Não tome Zyrtec

- se tem uma doença renal grave (falência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Zyrtec , à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substânciasactivas muito relacionadas com outros medicamentos).

Não deve tomar Zyrtec:

- se tem problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou mal-absorção glucose-galactose.

Tome especial cuidado com Zyrtec

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 é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interacções susceptíveis de ter impacto entre álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/L, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitarse o consumo simultâneo com álcool.

Tomar Zyrtec com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, inclindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado o perfil da cetirizina, não são esperadas interacções com outros medicamentos.

Tomar Zyrtec com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

À semelhança de outros medicamentos, Zyrtec deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma accidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada.

Não deve tomar Zyrtec durante o aleitamento uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

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 Zyrtec, nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver actividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não exceda a dose recomendada. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento.

Case seja um doente mais sensível, poderá sentir que a toma concomitante de álcool ou de outro depressor do sistema nervoso pode adicionalmente afectar a sua atenção e capacidade de reacção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zyrtec

Zyrtec contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de iniciar a toma deste medicamento.

3. COMO TOMAR ZYRTEC

Como e quando deve tomar Zyrtec ?

Deve tomar Zyrtec da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:
Siga estas recomendações, caso contrário Zyrtec pode não ser completamente efectivo.

Os comprimidos têm de ser engolidos com um copo de líquido.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg, uma vez por dia – 1 comprimido.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

5 mg, duas vezes por dia – meio comprimido, duas vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave

A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada é de 5 mg, uma vez por dia.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) 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 Zyrtec do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I), informe o seu médico.

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

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos, com intensidade aumentada: foram notificados confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyrtec

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zyrtec

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Zyrtec pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. As frequências estão definidas como: (frequentes: 1 doente em 100 a 1 em 10, pouco frequentes: 1 em 1000 a 1 em 100, raros: 1 em 10 000 a 1 em 1000, muito raros: menos de 1 em 10 000)

- Doenças do sangue e sistema linfático:
Muito raros: trombocitopénia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- Corpo como um todo:
Frequente: fadiga
- Cardiopatias:
Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)
- Afecções oculares:
Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- Doenças gastrointestinais:
Frequentes: boca seca, náusea, diarreia
Pouco frequentes: dor abdominal
- Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Pouco frequentes: astenia (fadiga extrema), mal-estar
Rareos: edema (inchaço)
- Doenças do sistema imunitário:
Rareos: reacções alérgicas, algumas graves (muito raro)

- Afecções hepatobiliares:
Rareos: função hepática alterada
- Exames complementares de diagnóstico:
Rareos: peso aumentado
- Doenças do sistema nervoso:
Frequentes: tonturas, dor de cabeça
Pouco frequentes: parestesia (sensações anormais na pele)
Rareos: convulsões, distúrbios do movimento
Muito raro: disgeusia (paladar alterado), síncope, tremor, distonia, discinésia
- Perturbações do foro psiquiátrico:
Frequentes: sonolência
Pouco frequentes: agitação
Rareos: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito raro: tique
- Doenças renais e urinárias:
Muito raro: eliminação de urina alterada
- Doenças respiratórias:
Frequentes: faringite, rinite
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Rareos: urticária
Muito raro: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Se desenvolver algum dos efeitos descritos em cima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, pare de tomar Zyrtec . O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZYRTEC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zyrtec após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zyrtec

- A substância activa é o dicloridrato de cetirizina Um comprimido revestido por película contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina .
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose, macrogol 400, esterato de magnésio, hidroxipropilmetylcelulose, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de Zyrtec e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos brancos, oblongos, com ranhura e logótipo Y-Y

Embalagens de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Bélgica: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgária: Zyrtec

República Checa: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

Dinamarca: Benaday, Zyrtec

Estónia: Zyrtec

Finlândia: Benaday, Zyrtec

França: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Hungria: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta

Alemanha: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grécia: Ziptek

Irlanda: Zirtek tablets

Itália: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Letónia: Zyrtec

Lituânia: Zyrtec

Luxemburgo: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holanda: Reactine, Zyrtec

Noruega: Reactine, Zyrtec

Polónia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Roménia: Zyrtec

Eslováquia: Zyrtec tbl flm 10mg

Eslovénia: Zyrtec10 mg filmsko oblozene tablete

Espanha: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Suécia: Zyrlex

Reino Unido: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}

[A ser completado nacionalmente]

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I), 10 mg/ml , gotas orais, solução

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Zyrtec com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Zyrtec
2. Antes de tomar Zyrtec
3. Como tomar Zyrtec 4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zyrtec
6. Outras informações

1. O QUE É ZYRTEC E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Zyrtec é o dicloridrato de cetirizina.

Zyrtec é um medicamento anti-alérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 2 ano, Zyrtec está indicado:

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

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

Não tome Zyrtec

- se tem uma doença renal grave (falência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Zyrtec , à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substânciasactivas muito relacionadas com outros medicamentos).

Tome especial cuidado com Zyrtec

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 é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interacções susceptíveis de ter impacto entre álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/L, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitarse o consumo simultâneo com álcool.

Tomar Zyrtec com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado o perfil da cetirizina, não são esperadas interacções com outros medicamentos.

Tomar Zyrtec com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

À semelhança de outros medicamentos, Zyrtec deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma accidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada.

Não deve tomar Zyrtec durante o aleitamento uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

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 Zyrtec, nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver actividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não exceda a dose recomendada. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento.

Case seja um doente mais sensível, poderá sentir que a toma concomitante de álcool ou de outro depressor do sistema nervoso pode adicionalmente afectar a sua atenção e capacidade de reacção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zyrtec

Zyrtec contém metil (4-hidroxibenzoato) E 218 e propil (4-hidroxibenzoato) E 216 que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO TOMAR ZYRTEC

Como e quando deve tomar Zyrtec ?

Deve tomar Zyrtec da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:
Siga estas recomendações, caso contrário Zyrtec pode não ser completamente efectivo.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg, uma vez por dia – 20 gotas.

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

5 mg, duas vezes por dia – 10 gotas, duas vezes por dia.

Crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos:

2,5 mg, duas vezes por dia – 5 gotas, duas vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave

A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada é de 5 mg (ou 10 gotas) uma vez por dia.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Zyrtec 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 Zyrtec do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Zyrtec , informe o seu médico. O seu médico decidirá sobre as medidas a adoptar, se for caso disso.

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos, com intensidade aumentada: foram notificados confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyrtec e

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zyrtec

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Zyrtec pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. As frequências estão definidas como: (frequentes: 1 doente em 100 a 1 em 10, pouco frequentes: 1 em 1000 a 1 em 100, raros: 1 em 10 000 a 1 em 1000, muito raros: menos de 1 em 10 000)

- Doenças do sangue e sistema linfático:
Muito raros: trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- Corpo como um todo:
Frequente: fadiga
- Cardiopatias:
Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)
- Afecções oculares:
Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- Doenças gastrointestinais:
Frequentes: boca seca, náusea, diarreia
Pouco frequentes: dor abdominal
- Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Pouco frequentes: astenia (fadiga extrema), mal-estar
Raros: edema (inchaço)
- Doenças do sistema imunitário:
Raros: reacções alérgicas , algumas graves (muito raro)
- Afecções hepatobiliares:
Raros: função hepática alterada
- Exames complementares de diagnóstico:
Raros: peso aumentado

- Doenças do sistema nervoso:
Frequentes: tonturas, dor de cabeça
Pouco frequentes: parestesia (sensações anormais na pele)
Raros: convulsões, distúrbios do movimento
Muito raros: disgeusia (paladar alterado), síncope, tremor, distonia, discinésia
- Perturbações do foro psiquiátrico:
Frequentes: sonolência
Pouco frequentes: agitação
Raros: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito raros: tique
- Doenças renais e urinárias:
Muito raros: eliminação de urina alterada
- Doenças respiratórias:
Frequentes: faringite, rinite
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Raros: urticária
Muito raros: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Se desenvolver algum dos efeitos descritos em cima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, pare de tomar Zyrtec . O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZYRTEC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zyrtec após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco.,

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zyrtec

- A substância activa é o dicloridrato de cetirizina. Um ml (10 gotas) contém 10 mg de dicloridrato de cetirizina. Uma gota contém 0,5 mg de dicloridrato de cetirizina
- Os outros componentes são glicerol, propilenoglicol, sacarinato de sódio, metil (4-hidroxibenzoato)/ propil (4- hidroxibenzoato) = E 218 / E 216, acetato de sódio, ácido acético glacial, água purificada.

Qual o aspecto de Zyrtec e conteúdo da embalagem

Zyrtec gotas orais, solução apresenta-se como um líquido transparente e incolor.

Frascos de 10, 15, 20 ou 30 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Bélgica: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgária: Zyrtec

República Checa: Zyrtec

Dinamarca: Zyrtec

Estónia: Zyrtec

Finlândia: Zyrtec

França: Virlix, Zyrtec

Hungria: Zyrtec cseppek

Alemanha: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grécia: Ziptek

Itália: Formistin, Virlix, Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Letónia: Zyrtec

Lituânia: Zyrtec

Luxemburgo: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Noruega: Zyrtec

Polónia: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Roménia: Zyrtec

Eslováquia: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Eslovénia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Espanha: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Suécia: Zyrlex

Este folheto foi aprovado pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I), 1 mg/ml, solução oral

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Dicloridrato de cetirizina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Zyrtec com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Zyrtec e para que é utilizado
2. Antes de tomar Zyrtec
3. Como tomar Zyrtec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zyrtec
6. Outras informações

1. O QUE É ZYRTEC E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Zyrtec é o dicloridrato de cetirizina.

Zyrtec é um medicamento anti-alérgico.

Em adultos e crianças com idade superior a 2 anos, Zyrtec está indicado:

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

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

Não tome Zyrtec

- se tem uma doença renal grave (falência renal grave com depuração da creatinina abaixo dos 10 ml/min);
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Zyrtec , à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substânciasactivas muito relacionadas com outros medicamentos).

Não deve tomar Zyrtec solução oral a 1 mg/ml :

- se tem problemas hereditários raros de intolerância à frutose

Tome especial cuidado com Zyrtec

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 é epiléptico ou um doente com risco acrescido de convulsões, consulte o seu médico.

Não foram observadas interacções susceptíveis de ter impacto entre álcool (para uma taxa de alcoolémia de 0,5 g/L, correspondente a 1 copo de vinho) e a cetirizina utilizada nas doses normais. No entanto, à semelhança dos restantes anti-histamínicos, deve evitarse o consumo simultâneo com álcool.

Tomar Zyrtec com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado o perfil da cetirizina, não são esperadas interacções com outros medicamentos.

Tomar Zyrtec com alimentos e bebidas

A comida não afecta significativamente a absorção da cetirizina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

À semelhança de outros medicamentos, Zyrtec deve ser evitado em mulheres grávidas. A toma accidental por uma mulher grávida não deve produzir efeitos adversos no feto. No entanto, a administração deste medicamento deve ser descontinuada

Não deve tomar Zyrtec durante o aleitamento uma vez que a cetirizina passa para o leite materno.

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 Zyrtec, nas doses recomendadas.

Caso pretenda conduzir, desenvolver actividades potencialmente perigosas ou conduzir máquinas, não exceda a dose recomendada. Deve monitorizar cuidadosamente a sua resposta ao medicamento.

Case seja um doente mais sensível, poderá sentir que a toma concomitante de álcool ou de outro depressor do sistema nervoso pode adicionalmente afectar a sua atenção e capacidade de reacção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zyrtec

Zyrtec, 1 mg/ml, solução oral contém sorbitol; se foi informado que tem uma intolerância a alguns açúcares pelo seu médico, contacte-o antes de iniciar o tratamento.

Zyrtec contém metil (4-hidroxibenzoato) E 218 e propil (4-hidroxibenzoato) E 216 que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO TOMAR ZYRTEC

Como e quando deve tomar Zyrtec ?

Deve tomar Zyrtec da seguinte forma, salvo se o seu médico recomendar outra posologia diária:
Siga estas recomendações, caso contrário Zyrtec pode não ser completamente efectivo.

A solução pode ser engolida como se apresenta.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

10 mg, uma vez por dia (2 colheres doseadoras cheias)

Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos:

5 mg, duas vezes por dia (1 colher doseadora cheia), duas vezes por dia.

Crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos:

2,5 mg, duas vezes por dia (meia colher doseadora), duas vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal moderada a grave

A dose recomendada para doentes com insuficiência renal moderada é de 5 mg uma vez por dia.

Fale com o seu médico se sentir que o efeito de Zyrtec 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 Zyrtec do que deveria

Caso julgue ter tomado uma sobredosagem de Zyrtec informe o seu médico.

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

Após uma sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos, com intensidade aumentada: foram notificados confusão, diarreia, tonturas, cansaço, dor de cabeça, indisposição, pupila dilatada, comichão, agitação, sedação, sonolência, torpor, frequência cardíaca aumentada, tremores e retenção urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyrtec

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zyrtec

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Zyrtec pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. As frequências estão definidas como: (frequentes: 1 doente em 100 a 1 em 10, pouco frequentes: 1 em 1000 a 1 em 100, raros: 1 em 10 000 a 1 em 1000, muito raros: menos de 1 em 10 000)

- Doenças do sangue e sistema linfático:
Muito raros: trombocitopénia (redução do número de plaquetas sanguíneas)
- Corpo como um todo:
Frequente: fadiga
- Cardiopatias:
Raros: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado)
- Afecções oculares:
Muito raros: perturbações da acomodação, visão desfocada e oculogíria (movimentos circulares involuntários dos olhos)
- Doenças gastrointestinais:
Frequentes: boca seca, náusea, diarreia
Pouco frequentes: dor abdominal
- Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Pouco frequentes: astenia (fadiga extrema), mal-estar
Raros: edema (inchaço)

- Doenças do sistema imunitário:
Rare: reacções alérgicas, algumas graves (muito raro)
- Afecções hepatobiliares:
Rare: função hepática alterada
- Exames complementares de diagnóstico:
Rare: peso aumentado
- Doenças do sistema nervoso:
Frequentes: tonturas, dor de cabeça
Pouco frequentes: parestesia (sensações anormais na pele)
Rare: convulsões, distúrbios do movimento
Muito rares: disgeusia (paladar alterado), síncope, tremor, distonia, discinésia
- Perturbações do foro psiquiátrico:
Frequentes: sonolência
Pouco frequentes: agitação
Rare: agressividade, confusão, depressão, alucinação, insónia
Muito rares: tique
- Doenças renais e urinárias:
Muito rares: eliminação de urina alterada
- Doenças respiratórias:
Frequentes: faringite, rinite
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Pouco frequentes: prurido, erupção eritematosa
Rare: urticária
Muito rares: edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa

Se desenvolver algum dos efeitos descritos em cima, consulte o seu médico. Aos primeiros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, pare de tomar Zyrtec O seu médico avaliará a gravidade e possíveis medidas necessárias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZYRTEC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zyrtec após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco.,

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zyrtec

- A substância activa é o dicloridrato de cetirizina. 10 ml (2 colheres doseadoras) contêm 10 mg de dicloridrato de cetirizina.
- Os outros componentes são sorbitol (E 420), glicerina, propilenoglicol, sacarina sódica, metil (4-hidroxibenzoato)/ propil (4- hidroxibenzoato) = E 218 / E 216, aromatizante, acetato de sódio, ácido acético, água purificada.

- 10 ml de Zyrtec solução oral (= 2 colheres doseadoras) contêm: 3,15 g de equivalentes a glucose (sorbitol).

Qual o aspecto de Zyrtec e nomes associados (ver Anexo I) e conteúdo da embalagem

Zyrtec apresenta-se como um líquido transparente e incolor, ligeiramente doce e com sabor a banana.

Frascos de 60, 75, 100, 150 ou 200 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Bélgica: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

Dinamarca: Benaday, Zyrtec

Estónia: Zyrtec

Finlândia: Zyrtec

França: Virlix, Zyrtec

Hungria: Zyrtec oldat

Alemanha: : Zyrtec saft

Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml

Itália: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Letónia: Zyrtec

Lituânia: Zyrtec

Luxemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holanda: Zyrtec

Noruega: Zyrtec

Polónia: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Eslovénia: Zyrtec1 mg/ml peroralna raztopina

Espanha: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Suécia: Zyrlex

Reino Unido: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Este folheto foi aprovado pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]