

Zyrtec®
dicloridrato de cetirizina

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Zyrtec® Comprimidos: cartucho contendo comprimidos revestidos, acondicionados em blisters com 12 comprimidos.

Zyrtec® Solução Oral: cartucho contendo frasco de vidro âmbar com 120 mL, acompanhado de copo-medida graduado de 10 mL.

Composição

Zyrtec® Comprimidos

Cada comprimido contém:

dicloridrato de Cetirizina 10 mg

Excipientes (lactose, amido de milho, polivinil pirrolidona, estearato de magnésio, água deionizada, eudragite E, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio, talco, diclorometano, álcool isopropílico) q.s.p. 1 comprimido

Zyrtec® Solução Oral

Cada mL contém:

dicloridrato de Cetirizina1 mg

Veículo (sol. de sorbitol, glicerina/glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, aroma de banana, parahidroxibenzoato de metila, parahidroxibenzoato de propila, acetato de sódio, ácido acético, água deionizada) q.s.p.1 mL.

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

Zyrtec® apresenta como substância ativa o dicloridrato de cetirizina, uma droga classificada como anti-histamínica. Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de substâncias químicas chamadas histaminas, produzidas pelo corpo em resposta à presença de uma alérgeno. As histaminas causam inchaço e congestão das vias nasais e maior produção de muco, coceira na pele ou nos olhos, inchaço e outras reações alérgicas. Ao bloquear sua ação, os anti-histamínicos diminuem os sintomas alérgicos.

O alívio dos sintomas costuma ocorrer nas primeiras horas após a ingestão do produto.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Zyrtec® é indicado para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outros tipos de alergia.

Modelo de texto de bula Zyrtec® comprimidos e solução oral

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

O uso de **Zyrtec®** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, em crianças menores de 2 anos e mulheres que estejam amamentando.

Advertências e Precauções

Se você tem problemas renais, avise seu médico antes de usar este medicamento pois sua dose deverá ser ajustada. Não exceda a dose recomendada pelo médico, principalmente se estiver dirigindo ou operando máquinas.

Interações Medicamentosas

Assim como os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento devem evitar a ingestão excessiva de álcool.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica.

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 2 anos.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico / Características Organolépticas

Solução oral

Solução transparente e incolor, Leve sabor adocicado e aroma de banana.

Comprimidos

Comprimidos brancos

Posologia

Zyrtec® Comprimidos: A posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de 1 comprimido ao dia, por via oral. Em pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para meio comprimido ao dia.

Zyrtec® Solução Oral:

Adultos e crianças a partir de 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez ao dia, ou 5 mL (5 mg) pela manhã e à noite.

Crianças de 2 a 6 anos: A segurança do uso não está completamente estabelecida. Exclusivamente a critério médico, podem ser prescritos 5 mL (5 mg) uma vez ao dia, ou 2,5 mL (2,5 mg) pela manhã e à noite.

Idosos: Até o presente, não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

Nos **pacientes com insuficiência renal**, a dose a ser administrada deve ser reduzida à metade da posologia usual.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Modelo de texto de bula Zyrtec® comprimidos e solução oral

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como distúrbios digestivos, boca seca, sonolência, dores de cabeça e tontura.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

O principal sintoma de superdosagem pode ser sonolência acentuada. Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que deveria, procure socorro médico imediatamente.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura entre 15-30°C, protegido da luz, calor e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas:

Zyrtec® apresenta como substância ativa o dicloridrato de cetirizina, uma droga anti-histamínica dotada de alta afinidade e seletividade para os receptores H1 da histamina, sem apresentar efeitos anticolinérgicos e antiserotônicos de importância. Os estudos farmacológicos demonstraram que a cetirizina é um anti-histamínico muito potente. Além do efeito antagonista sobre os receptores H1 da histamina, têm sido observados com **Zyrtec®** outros dois mecanismos de ação: inibição da liberação de histamina e efeito inibitório sobre a migração dos eosinófilos.

A cetirizina diminui significativamente a hiperreatividade brônquica provocada pela histamina no paciente asmático.

Além disto, **Zyrtec®** tem apresentado baixo potencial para produzir efeitos adversos sobre o sistema gastrointestinal e sistema nervoso central, principalmente sedação.

Propriedades farmacocinéticas:

Absorção

Os níveis séricos são atingidos entre 30 e 60 minutos após a administração oral de 10 mg da cetirizina..

Distribuição

A cetirizina é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas.

Eliminação

A meia-vida plasmática é de aproximadamente 11 h. O *clearance* é de 30mL/min e a excreção de aproximadamente 9 horas.

2. Resultados de eficácia

Modelo de texto de bula Zyrtec® comprimidos e solução oral

3. Indicações

Zyrtec® é indicado para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outras afecções alérgicas.

4. Contra indicações

O uso de Zyrtec® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, crianças menores de 2 anos e lactantes.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Mantenha o medicamento na embalagem original, em local fresco (entre 15-30°C), protegido da luz, calor e umidade.

Uso exclusivamente oral.

6. Posologia

Zyrtec® Comprimidos: A posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de 1 comprimido ao dia, por via oral. Em pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para meio comprimido ao dia.

Zyrtec® Solução Oral:

Adultos e crianças a partir de 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez ao dia, ou 5 mL (5 mg) pela manhã e à noite.

Crianças de 2 a 6 anos: A segurança do uso não está completamente estabelecida. Exclusivamente a critério médico, podem ser prescritos 5 mL (5 mg) uma vez ao dia, ou 2,5 mL (2,5 mg) pela manhã e à noite.

Idosos: Até o presente, não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

Nos **pacientes com insuficiência renal**, a dose a ser administrada deve ser reduzida à metade da posologia usual.

7. Advertências

O uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central deve ser feito com cuidado (ver Interações medicamentosas).

Estudos em voluntários saudáveis, com ingestão diária de 20 e 25 mg, não revelaram efeitos sobre o estado de alerta ou o tempo de reação. Entretanto, os pacientes devem ser avisados para não excederem a dose recomendada quando estiverem em atividades que exijam atenção cuidadosa (condução de veículos e uso de máquinas perigosas, por exemplo).

Nos pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser ajustada (ver Posologia e Modo de usar).

Uso na gravidez e lactação

Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos em animais, Zyrtec® não deve ser administrado durante a gravidez. A cetirizina é excretada no leite materno. Desta forma, o uso de Zyrtec® não é recomendado durante o aleitamento materno.

Categoria "B" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica.

Modelo de texto de bula Zyrtec® comprimidos e solução oral

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

O uso de **Zyrtec®** não é recomendado em crianças menores de 2 anos.

Pessoas com idade avançada (acima de 65 anos)

Até o presente, não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

9. Interações medicamentosas

Embora até o momento não tenham sido relatadas interações com outras drogas, recomenda-se cautela no uso concomitante com depressores do SNC. Assim como os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento devem evitar a ingestão excessiva de álcool.

10. Reações adversas a medicamentos

As reações adversas são ocasionais, de leve intensidade e transitórias, incluindo sonolência, cefaléia, tontura, agitação, boca seca e desconforto gastrointestinal. Em alguns pacientes podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo reações dérmicas e angioedema.

11. Superdose

O principal sintoma de superdosagem pode ser sonolência acentuada. Neste caso, deve-se proceder à lavagem gástrica e adotar medidas sintomáticas e de suporte, com acompanhamento dos sinais vitais.

Até o momento não se conhece antídoto específico para a cetirizina.

12. Armazenagem

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura entre 15-30°C, protegido da luz, calor e umidade.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0232

BL_zyrtec_com_sol_or_GDS_09.doc

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

**Serviço de Atendimento
ao Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**