



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zyrtec®
dicloridrato de cetirizina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 10 mg, em embalagem contendo 12 comprimidos.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Zyrtec®** contém:

dicloridrato de cetirizina10 mg
excipientes*q.s.p.1 comprimido

* lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, opadry branco Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Zyrtec® é indicado para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e dos sintomas de urticária.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo realizado com pacientes com urticária crônica, 74,3% dos entrevistados demonstraram estarem satisfeitos com a terapia medicamentosa com **Zyrtec®** após 2 semanas de uso. Com 4 semanas de uso, o índice de satisfação com o uso de **Zyrtec®** subiu para 83,7%.

Sugiura K, Hirai S, Suzuki T, Usuda T, Kondo T, Azumi T, Masaki S, Yokoi T, Nitta Y, Kamiya S, Ando K, Mori T, Tomita Y. *Evaluation of cetirizine hydrochloride-based therapeutic strategy for chronic urticaria.* Nagoya J Med Sci. 2008 Aug;70(3-4):97-106.

Em um estudo comparativo com placebo e fexofenadina, realizado com pacientes com rinite alérgica sazonal, ambas as medicações se mostraram superiores ao placebo, porém **Zyrtec®** foi 26% superior à fexofenadina na redução dos sintomas 12 horas após a dose, e, no geral, reduziu 14% mais os sintomas. **Zyrtec®** mostrou-se mais eficaz na redução de rinorreia, prurido ocular e lacrimejamento, além de prurido nasal, do palato ou traqueia.

Day JH, Briscoe MP, Rafeiro E, Ratz JD, Ellis AK, Frankish CW, Chapman D, deGuia EC, Kramer B, Warner C. *Comparative efficacy of cetirizine and fexofenadine for seasonal allergic rhinitis, 5-12 hours postdose, in the environmental exposure unit.* Allergy Asthma Proc. 2005 Jul-Aug;26(4):275-82.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Cetirizina, um metabólito humano da hidroxizina, é um antagonista potente seletivo dos receptores-H1 periféricos. Em estudos *in vitro* de ligação ao receptor mostraram não haver afinidade mensurável para outros receptores-H1.



Experimentos *ex vivo* em ratos demonstraram que a cetirizina administrada sistemicamente não ocupa os receptores-H1 cerebrais significativamente.

Além de seu efeito anti-H1, a cetirizina demonstra atividades anti-alérgicas: numa dose de 10 mg uma vez ou duas vezes ao dia, inibe o recrutamento tardio de células inflamatórias, principalmente eosinófilos, na pele e conjuntiva de indivíduos atópicos submetidos ao teste de provocação, e a dose de 30 mg/dia inibe o influxo de eosinófilos no lavado broncoalveolar durante uma constrição brônquica de fase tardia induzida por inalação de alérgenos em indivíduos asmáticos. Além disso, a cetirizina inibe a reação inflamatória de fase tardia em pacientes com urticária crônica induzida pela administração intradérmica da calicreína. Ele também diminui a expressão de moléculas de adesão, como ICAM-1 e VCAM-1, que são marcadores de inflamação alérgica.

Estudos em voluntários saudáveis mostraram que a cetirizina, em doses de 5 e 10 mg inibe fortemente as reações do tipo pápula e de eritema induzido por concentrações muito elevadas de histamina na pele, mas a correlação com a eficácia não foi estabelecida. O início de atividade após uma dose única de 10 mg ocorre dentro de 20 minutos em 50% dos indivíduos e dentro de uma hora em 95%. Esta atividade persiste por pelo menos 24 horas após uma única administração.

Em um estudo de seis semanas controlado por placebo com 186 pacientes com rinite alérgica e asma leve a moderada concomitante, a cetirizina na dose de 10 mg uma vez ao dia melhorou os sintomas de rinite e não alterou a função pulmonar. Este estudo suporta a segurança da administração de cetirizina a pacientes com asma leve a moderada.

Em um estudo controlado por placebo, a cetirizina administrada na maior dose diária, de 60 mg, durante 7 dias, a cetirizina não causou prolongamento estatisticamente significativo do intervalo QT.

Na dose recomendada, a cetirizina demonstrou melhoras na qualidade de vida dos pacientes com rinite perene e sazonal.

Em um estudo de 35 dias em crianças de 5 a 12 anos de idade, não foi observada tolerância ao efeito anti-histamínico (supressão da pápula e do eritema) da cetirizina. Quando um tratamento com cetirizina é interrompido, após administração repetida, a pele recupera a sua reatividade normal à histamina em 3 dias.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Não foi observado acúmulo de cetirizina após doses diárias de 10 mg por 10 dias.

O pico de concentração plasmática é de aproximadamente 300 ng / mL e é alcançado em $1,0 \pm 0,5$ h.

A distribuição dos parâmetros farmacocinéticos, tais como a concentração máxima no plasma ($C_{\text{máx}}$) e a área sob a curva (ASC), é unimodal.

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja diminuída. A extensão da biodisponibilidade é semelhante quando a cetirizina é administrada como soluções, cápsulas ou comprimidos.

Distribuição

O volume aparente de distribuição é de 0,50 L/Kg. A ligação às proteínas plasmáticas da cetirizina é de $93 \pm 0,3\%$. A cetirizina não altera a ligação às proteínas plasmáticas da varfarina

Metabolismo e Excreção

A cetirizina não sofre extensivo metabolismo de primeira passagem. Cerca de dois terços da dose é excretada inalterada na urina. A meia vida é de aproximadamente 10 horas.

A cetirizina exibe cinética linear na faixa de 5 a 60 mg.

População especial de pacientes

Crianças

A meia vida da cetirizina foi de cerca de 6 horas em crianças de 6-12 anos e 5 horas em crianças de 2-6 anos.

**Idosos**

Após uma única dose oral de 10 mg, a meia vida aumentou cerca de 50% e o *clearance* diminuiu 40% em 16 indivíduos idosos quando comparados a indivíduos mais jovens. A diminuição do *clearance* de cetirizina nestes indivíduos idosos parece estar relacionada a sua reduzida função renal.

Insuficiência renal

A farmacocinética da droga foi similar em pacientes com insuficiência renal leve (*clearance* de creatinina maior que 40 mL/min) e voluntários saudáveis.

Pacientes em hemodiálise (*clearance* de creatinina menor que 7 mL/min), após a administração de uma dose oral única de 10 mg de cetirizina, tiveram um aumento de 3 vezes na meia vida e uma redução de 70% no *clearance* em comparação com indivíduos saudáveis. A cetirizina foi pouco depurada por hemodiálise. É necessário o ajuste de doses em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

Insuficiência hepática

Pacientes com doenças crônicas do fígado (cirrose biliar, hepatocelular e colestática), após a administração de dose única de 10 mg ou 20 mg de cetirizina, tiveram um aumento de 50% na meia vida com uma redução de 40% no *clearance* em comparação com indivíduos saudáveis.

O ajuste de dose é necessário somente em pacientes com insuficiência hepática se houver insuficiência renal concomitante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Zyrtec®** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de **Zyrtec®** também é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave, com *clearance* de creatinina inferior a 10 mL/min.

Não é recomendado o uso de comprimidos revestidos em crianças com menos de 12 anos de idade, pois esta formulação não permite o ajuste adequado da dose. Recomenda-se utilizar uma formulação pediátrica de cetirizina.

O uso de Zyrtec® comprimidos é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central deve ser cuidadoso (ver o item Interações Medicamentosas).

Álcool

Nas doses terapêuticas, não foram demonstradas interações clinicamente significativas com álcool (para uma alcoolemia de 0,5 g/L). Entretanto, recomenda-se cautela se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas (veja o item 6. Interações Medicamentosas).

Aumento do risco de retenção urinária

Devem ser tomadas precauções em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinhal, a hiperplasia prostática) já que a cetirizina pode aumentar o risco de retenção urinária.

Pacientes com risco de convulsão

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

**Crianças**

O uso de **Zyrtec®** comprimidos não é recomendado para crianças com menos de 12 anos uma vez que a formulação não permite o ajuste da dose. Recomenda-se utilizar a formulação pediátrica de **Zyrtec®**.

Reações cutâneas

Prurido e/ou urticária podem ocorrer quando o tratamento com cetirizina é interrompido, ainda que os sintomas não estejam presentes antes do início do tratamento. Em alguns casos, esses sintomas podem ser intensos e pode ser necessário reiniciar o tratamento. Os sintomas devem desaparecer com a retomada do tratamento.

Testes Cutâneos de Alergia

Os testes de alergia cutâneos são inibidos por anti-histamínicos é recomendado à interrupção desta medicação 3 dias antes do procedimento.

Alimentos

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja reduzida.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Medidas objetivas da capacidade de dirigir, latência do sono e desempenho da linha de montagem não demonstraram quaisquer efeitos clinicamente relevantes na dose recomendada de 10 mg. No entanto, pacientes que tiveram sonolência devem abster-se de dirigir, exercer atividades perigosas ou operar máquinas.

Pacientes que pretendem dirigir, exercer atividades potencialmente perigosas ou operar máquinas, não devem exceder a dose recomendada e devem considerar a sua resposta ao medicamento.

Fertilidade

Existem dados limitados sobre os efeitos sobre a fertilidade humana, mas não foram identificados quaisquer problemas de segurança. Os dados de estudos em animais não apontaram questões de segurança para a reprodução humana.

Gravidez

Recomenda-se cautela ao prescrever cetirizina para mulheres grávidas.

Resultados de dados coletados prospectivamente para a cetirizina na gravidez não sugerem potencial toxicidade materna ou fetal/embrionária acima das taxas de base. Estudos em animais não indicam a presença de efeitos prejudiciais diretos nem indiretos em relação à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou ao desenvolvimento pós-natal.

Lactação

A cetirizina é excretada no leite humano em concentrações que representam de 25% a 90% dos valores mensurados no plasma, dependendo do momento da coleta das amostras após a administração. Recomenda-se cautela ao prescrever cetirizina para mulheres lactantes.

Categoria B de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora até o momento não haja relato de interações com outras drogas, o uso concomitante com depressores do SNC deve ser cauteloso. Como com os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento com **Zyrtec®** devem evitar a ingestão excessiva de álcool.



Devido a farmacocinética, farmacodinâmica e ao perfil tolerância de cetirizina, nenhuma interação é esperada com este anti-histamínico. Nenhuma interação medicamentosa significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400 mg/dia).

Álcool e outros depressores do SNC

Em pacientes sensíveis, o uso concomitante de bebidas alcoólicas ou de outros depressores do SNC pode causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho, embora a cetirizina não potencialize o efeito do álcool (em níveis sanguíneos de 0,5 mg/L) (ver o item 5. Advertências e Precauções).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, protegido da luz e da umidade. O prazo de validade de Zyrtec® é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Modo de uso**

Uso exclusivamente oral.

Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de líquido.

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

A dose é de um comprimido de 10 mg uma vez ao dia, por via oral. A duração do tratamento deverá seguir a recomendação médica.

Pacientes com insuficiência renal

Como a cetirizina é excretada principalmente por via renal, nos casos em que não possa ser utilizado um tratamento alternativo, os intervalos de doses devem ser individualizados de acordo com a função renal do paciente. Consulte a tabela abaixo e ajuste a dose tal como indicado. Para usar a tabela posológica, uma estimativa do *clearance* de creatinina do paciente (CL_{cr}) em mL/min é necessária. A CL_{cr} (mL/min) pode ser estimada a partir da determinação da creatinina sérica (mg/dL), utilizando a seguinte fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - idade (anos)] \times peso (kg)}{72 \times creatinina \text{ sérica (mg/dl)}} (x0.85 \text{ para mulheres})$$



Grupo	Clearance de creatinina (mL/min)	Dose e frequência
Normal	≥80	10 mg uma vez por dia
Média	50 – 79	10 mg uma vez por dia
Moderada	30 – 49	5 mg uma vez por dia
Grave	< 30	5 mg uma vez a cada 2 dias
Estágio final da doença renal Pacientes submetidos à diálise	< 10	Contraindicado

Em pacientes pediátricos que sofrem de insuficiência renal, a dose terá de ser ajustada individualmente, levando-se em consideração o *clearance* renal, peso corporal e a idade do paciente.

Idosos

Não existem dados que determinem a necessidade de reduzir a dose nos pacientes idosos que tenham função renal normal.

Crianças

Não se recomenda o uso de Zyrtec® comprimidos em crianças menores de 12 anos de idade.

Pacientes com insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática isolada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de ensaios clínicos

Estudos clínicos têm demonstrado que a cetirizina, na dose recomendada, tem efeitos adversos menores sobre o SNC, que incluem sonolência, fadiga, tontura e dor de cabeça. Relatou-se estimulação paradoxal do SNC em alguns casos.

Apesar da cetirizina ser um antagonista selectivo dos receptores-H1 periféricos e ser relativamente livre de atividade anticolinérgica, casos isolados de dificuldades de micção, perturbações de acomodação dos olhos e boca seca foram relatados.

Casos de insuficiência hepática, com elevação das enzimas hepáticas acompanhadas de bilirrubina elevada têm sido relatados. A maioria dos casos se resolveu após a descontinuação da cetirizina.

Ensaios clínicos controlados duplo-cegos comparando cetirizina com placebo ou outros anti-histamínicos, na dose recomendada (10 mg por dia para cetirizina), cujos dados quantificados de segurança estão disponíveis, incluiu mais de 3200 pessoas expostas à cetirizina.

A partir deste agrupamento, as seguintes reações adversas foram relatadas para cetirizina 10 mg nos ensaios controlados por placebo em taxas de 1,0% ou mais:



Reações Adversas (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Distúrbios gerais</i> Fadiga	1,63 %	0,95 %
<i>Sistema nervoso central e periférico</i> Tontura Cefaleia	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
<i>Doenças do Sistema Gastrointestinal</i> Dor abdominal Boca seca Náusea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
<i>Transtornos Psiquiátricos</i> Sonolência	9,63 %	5,00 %
<i>Doenças do sistema respiratório</i> Faringite	1,29 %	1,34 %

Embora estatisticamente mais comuns nos indivíduos que utilizaram medicamento do que nos pacientes que receberam o placebo, a sonolência foi leve a moderada, na maioria dos casos.

Os testes objetivos, como demonstrado por outros estudos, têm demonstrado que as atividades diárias não são afetadas com a dose diária recomendada em voluntários jovens e saudáveis.

População pediátrica

As reações adversas em taxas de 1% ou mais em crianças na faixa etária de 6 meses a 12 anos, incluídas nos ensaios clínicos controlados com placebo, são:

Reações Adversas (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n= 1656)	Placebo (n = 1294)
<i>Doenças do Sistema Gastrointestinal</i> Diarreia	1,0 %	0,6 %
<i>Transtornos Psiquiátricos</i> Sonolência	1,8 %	1,4 %
<i>Doenças do sistema respiratório</i> Rinite	1,4 %	1,1 %
<i>Distúrbios gerais</i> Fadiga	1,0 %	0,3 %

Dados pós-comercialização

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): parestesia, prurido, erupção cutânea, astenia, mal-estar, agitação, diarreia.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): aumento de peso, taquicardia, convulsões, urticária, edema, hipersensibilidade, anormalidade da função hepática (aumento de transaminases, fosfatase alcalina, gama-GT e bilirrubina), agressividade, confusão mental, depressão, alucinação, insônia.

Reações muito raras ($< 1/10.000$): trombocitopenia, disgeusia, discinesia, distonia, síncope, tremor, distúrbios de acomodação visual, visão turva, oculógiro, disúria, enurese, angiodema, erupções cutâneas medicamentosas fixas, choque anafilático, tiques nervosos.

Reações não conhecidas (as ocorrências não podem ser estimadas com os dados disponíveis): amnesia ou alteração da memória, aumento de apetite, pensamentos suicidas, vertigem, retenção urinária.



Ocorrência de reações cutâneas após a descontinuação de cetirizina

Após a descontinuação de cetirizina, foram reportados prurido (coceira intensa) e/ou urticária (ver item 5. Advertências e Precauções).

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: os sintomas observados após uma superdosagem de cetirizina são principalmente associados a efeitos sobre o SNC ou a efeitos sugestivos de uma ação anticolinérgica.

Os eventos adversos relatados após a ingestão de pelo menos 5 vezes a dose diária recomendada são: confusão mental, diarreia, tontura, fadiga, cefaleia, mal-estar, midríase, prurido, inquietação, sedação, sonolência, estupor, taquicardia, tremor e retenção urinária.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina.

Caso ocorra superdosagem, recomenda-se o tratamento sintomático ou de suporte.

A cetirizina não é eliminada efetivamente por hemodiálise.

O tratamento clínico deve ser conforme indicado ou recomendado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0232

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N°: 18875

Registrado e fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Zyrtec_com rev_NCDS04_L0931



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
09/09/2013	0755621/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	0755621/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável - Advertências e Precauções -Interações Medicamentosas -Reações Adversas	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
03/08/2015	0684350/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	0684350/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
30/03/2017	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zyrtec®
dicloridrato de cetirizina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 10 mg, em embalagem contendo 12 comprimidos.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Zyrtec®** contém:

dicloridrato de cetirizina10 mg

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

* lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, opadry branco Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zyrtec® é indicado o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e dos sintomas de urticária (tipo de alergia de pele que se apresenta, principalmente, como manchas vermelhas e coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zyrtec® é um medicamento que contém o dicloridrato de cetirizina, uma substância classificada como anti-histamínica. Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de uma substância química chamada histamina, que o corpo produz em resposta à presença de um alérgeno (substância capaz de provocar reação alérgica). As histaminas causam inchaço e congestão das vias nasais (entupimento do nariz), além de maior produção de muco, coceira na pele ou nos olhos, inchaço e outras reações alérgicas. Ao impedir a ação dessas substâncias, os anti-histamínicos diminuem os sintomas de alergia.

O alívio dos sintomas costuma ocorrer nas primeiras horas após a ingestão de **Zyrtec®**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Zyrtec®** é contraindicado se você tiver alergia conhecida à cetirizina ou a qualquer componente do medicamento, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de **Zyrtec®** também é contraindicado se você tiver comprometimento grave da função dos rins.

Quando o tratamento com **Zyrtec®** é interrompido, pode ser que você apresente sintomas como coceira e/ou vermelhidão, ainda que os sintomas não estejam presentes antes do início do tratamento. Em alguns casos, os sintomas podem ser intensos e pode ser necessário reiniciar o tratamento com **Zyrtec®**. Os sintomas devem desaparecer com a retomada do tratamento.

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

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

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



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nas doses terapêuticas não foram demonstradas interações clinicamente significativas com o álcool (para uma concentração de álcool no sangue de 0,5 g/L). No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com **Zyrtec®**.

Recomenda-se cautela ao usar **Zyrtec®** com bebidas alcoólicas ou com medicamentos depressores do sistema nervoso central, pois pode haver diminuição do estado de alerta, comprometendo o desempenho.

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

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

Zyrtec® comprimidos não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos de idade. Recomenda-se utilizar a formulação pediátrica de **Zyrtec®**.

Os testes de alergia cutâneos (de pele) são inibidos por anti-histamínicos é recomendado à interrupção desta medicação 3 dias antes do procedimento.

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja reduzida.

Se você tem problemas nos rins avise seu médico antes de usar este medicamento, pois ele deverá ajustar sua dose.

No caso de idosos com a função renal normal até o momento não há dados que indicam a necessidade de reduzir a dose de **Zyrtec®**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não exceda a dose recomendada pelo médico, principalmente se você tiver que dirigir ou operar máquinas. Essas atividades exigem atenção cuidadosa. Caso você tenha tido sonolência, não dirija, execute atividades perigosas ou opere máquinas.

Fertilidade

Não foram identificados quaisquer problemas de segurança. Os dados de estudos em animais não apontaram questões de segurança para a reprodução humana.

Gravidez e lactação

Zyrtec® não é recomendado para uso durante a gravidez nem por mulheres que estejam amamentando. Se você está grávida ou pretende engravidar ou amamentando, converse com o seu médico.

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

Interações medicamentosas

Devido às características da cetirizina, nenhuma interação é esperada.

Nenhuma interação medicamentosa significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400 mg/dia).

Embora até o momento não haja relato de interações com outras drogas, o uso de **Zyrtec®** com medicamentos depressores do sistema nervoso central deve ser cauteloso. Como com os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento com **Zyrtec®** devem evitar a ingestão excessiva de álcool. Em pacientes sensíveis, o uso de **Zyrtec®** com bebidas alcoólicas ou medicamentos depressores do sistema nervoso central pode



causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho, embora Zyrtec®, mesmo quando administrado na dose recomendada, não potencialize o efeito do álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.

Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de líquido.

Posologia

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

Um comprimido de 10 mg uma vez ao dia, por via oral. A duração do tratamento será determinada pelo seu médico, após a avaliação clínica.

Em pacientes pediátricos que sofrem de insuficiência renal, a dose deverá ser ajustada individualmente, levando-se em consideração o *clearance* renal do paciente e o seu peso corporal.

Pacientes com insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática isolada.

Idosos

Até o momento, não existem dados que determinem a necessidade de reduzir a dose nos pacientes idosos com função renal normal.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



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

Se você esquecer uma dose de **Zyrtec®**, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário da sua próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome comprimidos extras para compensar o esquecimento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de ensaios clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sonolência;
- dor de cabeça;
- tontura;
- cansaço;
- boca seca;
- inflamação e dor na garganta;
- inflamação e irritação na mucosa do nariz;
- enjoos,
- desconforto gastrointestinal,
- diarreia.

Dados pós-comercialização

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensações de formigamento e picada na pele;
- coceira,
- reações alérgicas na pele;
- fraqueza muscular;
- mal-estar;
- agitação,
- diarreia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- ganho de peso;
- aumento dos batimentos do coração;
- convulsões;
- urticária (alergia da pele caracterizada por manchas vermelhas e coceira),
- inchaço,
- hipersensibilidade;
- alterações na função do fígado;
- agressividade;
- confusão mental;
- depressão;
- alucinação;
- insônia.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição das células do sangue responsáveis pela coagulação;
- alteração ou diminuição do paladar;
- movimentos involuntários do corpo, contrações musculares involuntárias;



- desmaio;
- tremor;
- distúrbios de visão, visão turva, movimentos rotatórios dos olhos;
- dificuldade para urinar, micção inadequada e descontrolada;
- angiodema (inchaço devido à reação alérgica);
- reações alérgicas medicamentosas fixas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais;
- tiques nervosos.

Reações não conhecidas (as ocorrências não podem ser estimadas com os dados disponíveis):

- perda ou alteração da memória;
- aumento de apetite;
- pensamentos suicidas;
- vertigem;
- retenção urinária.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 701 2233.

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

Se o paciente tomar uma grande quantidade de **Zyrtec®**, os principais sintomas podem ser: confusão mental, diarreia, tontura, cansaço, dor de cabeça, mal-estar, coceira, dilatação da pupila, inquietação, sedação, sonolência acentuada, aumento dos batimentos do coração, tremor e retenção urinária.

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que a receitada, procure socorro médico imediatamente. Não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina. Caso ocorra superdosagem, seu médico deverá indicar o tratamento sintomático (direcionado para o que você está sentindo) ou considerar a realização de lavagem estomacal. A cetirizina não é eliminada efetivamente por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0232
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N°: 18875

Registrado e fabricado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Zyrtec_com rev_NCDS04_L0931



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
09/09/2013	0755621/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	0755621/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável - Advertências e Precauções -Interações Medicamentosas -Reações Adversas	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
03/08/2015	0684350/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	0684350/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML
30/03/2017	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	-10 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 06 -1,0 MG/ML SOL OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML