



"Categoria B" de risco na gravidez.

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

7. USO IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

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.

Crianças: o uso de ALETIR® não é recomendado em crianças menores de 2 anos.

8. 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-histaminicos, pacientes que estejam em tratamento devem evitar a ingestão excessiva de álcool.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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

10. 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.

11. ARMAZENAGEM

Mantenha o medicamento na embalagem original. O comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade. A solução oral deverá ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegida da luz.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0153

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Para forma farmacêutica comprimido revestido:

Embalado por: Tecnopharma Ind. e Comércio de Embalagens.
Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP



Aletir®

dicloridrato de cetirizina



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido: embalagem contendo 6 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Solução oral: embalagem contendo um frasco com 75 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

dicloridrato de cetirizina	10 mg
excipiente q.s.p.	1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, ácido poli 2 - (dimetilamino) etilmetacrilatocobutilmetacrilato, álcool isopropílico, água, talco, dióxido de titânio e macrogól).

Cada mL da solução oral contém:

dicloridrato de cetirizina	1 mg
veículo q.s.p.	1 mL

(ciclato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, hietelose, sorbitol, essência de menta, hidróxido de sódio e água).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ALETIR® apresenta como substância ativa o dicloridrato de cetirizina, uma droga classificada como anti-histaminica. Os anti-histaminicos bloqueiam a ação de substâncias químicas chamadas histaminas, produzidas pelo corpo em resposta à presença de um 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-histaminicos diminuem os sintomas alérgicos. O alívio dos sintomas ocorre nas primeiras horas após a ingestão do produto.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O ALETIR® está indicado para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outras afecções alérgicas.

3. RISCOS DO MEDICAMENTO

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de ALETIR® é contraindicado 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-histaminicos, 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

BK03072



orientação médica.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento é contraindicado 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

Solução oral: líquido incolor.

Comprimidos: os comprimidos são revestidos e na cor branca.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Solução oral: possui odor e sabor de menta.

POSOLOGIA

• Comprimidos revestidos

A posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de 1 comprimido ao dia, por via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos de preferência com um copo de água e não podem ser partidos ou mastigados.

• Solução oral

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

Crianças de 6 a 12 anos: 10 mL uma vez ao dia, ou 5 mL (colher de chá) 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 (colher de chá) uma vez ao dia ou 2,5 mL pela manhã e à noite.

• **Pacientes idosos:** até o presente não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

• **Pacientes com insuficiência renal:** a dose 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.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. 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 DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

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. O comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. A solução oral deverá ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegida da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O ALETIR® tem atividade anti-histaminica de ação prolongada, com afinidade seletiva para os receptores histaminicos H1, sem apresentar efeitos anticolinérgicos e antiserotoninérgicos relevantes.

Os estudos farmacológicos demonstraram que a cetirizina é um anti-histaminico muito potente. Além do efeito antagonista sobre os receptores H1 da histamina, tem sido observados com a cetirizina outros dois

mecanismos de ação: inibição da liberação de histamina o efeito inibitório sobre a migração dos eosinófilos. Pertence a classe das ciclizinas, que inclui a meclizina e a hidroxizina (no homem, é um metabólito ativo da hidroxizina). A cetirizina diminui significativamente a hiperreatividade brônquica provocada pela histamina no paciente asmático. Além disto, ALETIR® tem apresentado baixo potencial para produzir efeitos adversos sobre o sistema gastrointestinal e sistema nervoso central, principalmente sedação.

Propriedades Farmacocinéticas

Os níveis séricos são atingidos uma hora após a administração oral da cetirizina. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 10 horas em adultos, 6 horas em crianças de 6 a 12 anos e 5 horas em crianças com idade de 2 a 6 anos. Estes dados são consistentes com a meia-vida de excreção urinária da droga. Esta excreção urinária cumulativa representa cerca de dois terços da dose administrada tanto em adultos como em crianças. Consequentemente, o clearance plasmático aparente em crianças é maior do que o medido em adultos. Os níveis plasmáticos são linearmente relacionados à dose administrada. A cetirizina é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas do adulto. A meia-vida da cetirizina é aumentada nos casos de insuficiência renal. A cetirizina é excretada no leite materno. Não têm sido observados fenômenos de taquifilaxia com o uso prolongado de cetirizina.

2. INDICAÇÕES

O ALETIR® está indicado para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outras afecções alérgicas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

ALETIR® está contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Contraindicado em crianças menores de 2 anos e em lactantes.

4. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Mantenha o medicamento na embalagem original. O comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. A solução oral deverá ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegida da luz. Use exclusivamente oral.

5. POSOLOGIA

• Comprimidos revestidos

A posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de 1 comprimido ao dia, por via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos de preferência com um copo de água e não podem ser partidos ou mastigados.

• Solução oral

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

Crianças de 6 a 12 anos: 10 mL uma vez ao dia, ou 5 mL (colher de chá) 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 (colher de chá) uma vez ao dia ou 2,5 mL pela manhã e à noite.

• **Pacientes idosos:** até o presente não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

• **Pacientes com insuficiência renal:** a dose deve ser reduzida à metade da posologia usual.

6. ADVERTÊNCIAS

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

Estudos em voluntários sadios, 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 exigem atenção cuidadosa (condução de veículos e uso de máquinas perigosas, por exemplo).

Nos pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser ajustada (Vide Posologia).

• Uso na gravidez e lactação

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

