

# Zina®

## dicloridrato de levocetirizina

**Comprimido revestido**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagens com 10 comprimidos contendo 5 mg de dicloridrato de levocetirizina.

### USO ORAL

### USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

dicloridrato de levocetirizina..... 5 mg
excipientes q.s.p. ....1 comprimido

Excipientes: amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**
Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas associados às enfermidades alérgicas (alergias), como: rinite alérgica sazonal (alergias causadas por pólen de algumas plantas que ocorrem em determinada época do ano, incluindo os sintomas oculares), rinite alérgica perene (alergias causadas por ácaro que podem ocorrer ao longo do ano) e urticária crônica idiopática (inflamação da camada superficial da pele).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento atua como um agente antialérgico (combate alergias).

Quando um paciente entra em contato com algo que lhe causa alergia, seu corpo libera um mediador chamado histamina. A histamina atua ao encaixar-se em receptores chamados H1, e após essa interação promove a resposta alérgica.

**Zina® (dicloridrato de levocetirizina)** é um medicamento que impede esse encaixe, pois seu princípio ativo é um antagonista de receptores H1 (logo, toda histamina que é liberada não tem onde se encaixar, e sem esse encaixe não promove os sintomas clássicos da alergia).

O tempo médio estimado do início da ação é de 1 hora após a ingestão do medicamento.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá utilizar Zina® (dicloridrato de levocetirizina) caso apresente hipersensibilidade (alergia) a levocetirizina ou

a cetirizina, a qualquer outro componente da formulação ou a qualquer derivado piperazinico.

Você não deverá utilizar Zina® (dicloridrato de levocetirizina) caso apresente insuficiência renal terminal (problemas grave nos rins) com clearance de creatinina (volume filtrado pelos rins a cada minuto) inferior a 10 ml/min.

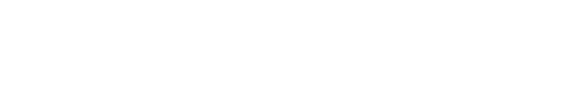
Se você estiver sendo submetido à diálise (procedimento para filtração do sangue), o produto é contraindicado.

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

Quando houver comprometimento da função renal (funcionamento dos rins) associada com comprometimento da função hepática (funcionamento do fígado) você deve falar com o seu médico para que seja realizado o ajuste na dose.

Não se recomenda a utilização de Zina® (dicloridrato de levoce­tirizina) comprimidos em crianças menores de seis (6) anos, já que os comprimidos disponíveis não permitem o ajuste da dose.

**Efeitos sobre a Capacidade de Conduzir e Utilizar Máquinas:** Estudos Clínicos não demonstraram evidências que a levocetiri­zina pode causar alteração da atenção, na capacidade de reação e na habilidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas po­tencialmente perigosas e que exijam atenção. Entretanto, alguns pacientes podem sentir sonolência, fadiga (cansaço) e astenia (ausência ou perda da força muscular) após o uso de levoceti­rizina. Por isso, recomenda-se que os pacientes que venham a conduzir máquinas, realizar atividades potencialmente perigosas, ou utilizar máquinas, não devam superar as doses recomendadas, e devam levar em conta sua resposta ao fármaco.



**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?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu mé­dico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pular a dose esquecida e esperar para tomar a próxima dose.

#### 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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que uti­lizam este medicamento): secura da boca, dor de cabeça, fadiga (cansaço) e sonolência.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): astenia (ausência ou perda da força muscular) ou dor abdominal.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Palpitação cardíaca (alteração dos batimentos do coração), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), alterações visuais (alteração da visão), hepatite (infla­mação no fígado caracterizado por coloração amarelada da pele e olhos), hipersensibilidade (alergia aos componentes da fórmula), dispnéia (sensação subjetiva de falta de ar), náusea (sensação de

#### Uso Geriátrico:

Zina® (dicloridrato de levocetirizina) pode ser utilizado por pacientes idosos, com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções comuns ao mesmo. Em pacientes idosos com insuficiência renal a dose deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente.

#### Uso na Gravidez e Lactação:

Os dados disponíveis em mulheres grávidas avaliadas indicam que a cetirizina não possui efeitos adversos sobre a gravidez ou sobre a saúde do feto ou recém-nascido. Até o momento, não se dispõe de dados epidemiológicos relevantes (estudos que comprovem ou não os riscos que o medicamento pode causar em pacientes grávidas). Também não se dispõe de dados clínicos da utilização da levocetirizina em mulheres grávidas. Estudos realizados em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento no pós-natal (após o nascimento). No entanto, devem-se tomar precauções ao prescrever o produto durante a gravidez.

Não se recomenda o uso da levocetirizina durante o período de amamentação, pois a levocetirizina pode ser excretada pelo leite materno, a menos que o benefício para a mãe seja maior que qualquer risco teórico para a criança.

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

#### Interações medicamentosas:

Em pacientes sensíveis, o uso associado com álcool ou outras substâncias que agem deprimindo o sistema nervoso central pode produzir uma redução adicional do estado de alerta e do rendimento (pode diminuir a atenção).



desconforto na região do estômago), edema (inchaço causado por acúmulo de líquido), prurido (sensação de coceira), rash (vermelhidão na pele causada por alergias), urticária (reação alérgica manifestada por elevação da pele acompanhada de vermelhidão), erupções na pele, alterações no comportamento (agitação, depressão, agressão, alucinação), convulsões, mialgia (dor nos músculos)

Em investigação: aumento de peso e teste da função hepática anormal (alterações de exames laboratoriais do fígado).

#### Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medica­mento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Os sintomas de superdosagem podem incluir sonolência em adultos e, em crianças, inicialmente agitação e inquietação, seguida de sonolência. Não existe nenhum antídoto (substância que neutraliza o efeito do medicamento) específico conhecido contra a levocetirizina.

Se você ingerir uma quantidade maior do que a prescrita, recomenda-se procurar um médico para seguir um tratamento sintomático e de apoio. Seu médico poderá solicitar uma lavagem gástrica para uma ingestão a curto prazo. A levocetirizina não é eliminada de forma efetiva por hemodiálise.

#### Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou

A disposição da levocetirizina é similar a da cetirizina. A levo­cetirizina, por sua vez, não possui forte efeito de metabolização no fígado. Deste modo, é pouco provável que a levocetirizina afete o metabolismo de outras drogas e vice-versa. Em relação à teofilina (medicamento utilizado no tratamento de asma), em um estudo realizado com cetirizina, observou-se uma ligeira diminuição na eliminação da cetirizina. Um estudo de doses múltiplas com ritonavir (medicamento antiretroviral, utilizado em tratamentos de HIV) e cetirizina, demonstrou um aumento da ação da cetirizina, o que indica uma interação medicamentosa.

#### Interações alimentares:

Em estudos realizados com a levocetirizina verificou-se que a absorção de levocetirizina não se reduz com a ingestão de comida, mas a velocidade de absorção diminui; contudo, esses efeitos não são considerados clinicamente importantes.

#### 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?

Zina® (dicloridrato de levocetirizina) comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C). Proteger da umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

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



#### bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S.: 1.0043.0996

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

#### Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/04/2012.