

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

CETIRIZINA PHARMENTIS 10 mg compresse rivestite con film

Cetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CETIRIZINA PHARMENTIS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CETIRIZINA PHARMENTIS
3. Come prendere CETIRIZINA PHARMENTIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CETIRIZINA PHARMENTIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CETIRIZINA PHARMENTIS e a che cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di *CETIRIZINA PHARMENTIS*. *CETIRIZINA PHARMENTIS* è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, *CETIRIZINA PHARMENTIS* è indicato

- per il trattamento dei sintomi nasali ed oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CETIRIZINA PHARMENTIS

Non prenda CETIRIZINA PHARMENTIS

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è allergico alla cetirizina, ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **CETIRIZINA PHARMENTIS**

Se è un paziente con insufficienza renale, chiedi consiglio al medico; se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita dal medico.

Se ha problemi ad urinare (come problemi al midollo spinale o problemi alla prostata o alla vescica), chiedi consiglio al medico.

Se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni, deve chiedere consiglio al medico.

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando vengono assunti contemporaneamente dosi elevate di cetirizina e alcool. Pertanto, come per tutti gli antiistaminici, si raccomanda di evitare di prendere CETIRIZINA PHARMENTIS con alcool.

Se ha in programma dei test allergologici, chieda al medico se deve interrompere l'assunzione per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può influenzare i risultati dei test allergologici.

Altri medicinali e CETIRIZINA PHARMENTIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri medicinali.

CETIRIZINA PHARMENTIS con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

CETIRIZINA PHARMENTIS deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del medicinale da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere somministrato solo se necessario e dietro consiglio del medico.

Allattamento

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere CETIRIZINA PHARMENTIS durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di CETIRIZINA PHARMENTIS alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale dopo aver preso CETIRIZINA PHARMENTIS se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari non deve superare la dose raccomandata.

CETIRIZINA PHARMENTIS *contiene lattosio*

CETIRIZINA PHARMENTIS contiene lattosio; se il medico le ha detto che ha una intolleranza a certi zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CETIRIZINA PHARMENTIS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come e quando prendere CETIRIZINA PHARMENTIS?

Si devono seguire queste linee guida a meno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di CETIRIZINA PHARMENTIS.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti CETIRIZINA PHARMENTIS potrebbe non essere completamente efficace.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni

10 mg una volta al giorno come 1 compressa.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

5 mg due volte al giorno come mezza compressa due volte al giorno

Pazienti con danno renale

Per i pazienti con danno renale moderato la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

Se soffre di una grave malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono aggiustare la dose di conseguenza.

Se il suo bambino soffre di malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono aggiustare la dose in base alle necessità del suo bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di CETIRIZINA PHARMENTIS sia troppo debole o forte, informi il medico.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei suoi disturbi e viene stabilita dal medico.

Se prende più CETIRIZINA PHARMENTIS di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di CETIRIZINA PHARMENTIS, informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati di seguito descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere CETIRIZINA PHARMENTIS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CETIRIZINA PHARMENTIS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari, ma deve interrompere l'assunzione del medicinale e rivolgersi subito al medico se nota:

- reazioni allergiche, incluse reazioni gravi e angioedema (grave reazione allergica che causa gonfiore del volto o della gola).

Queste reazioni possono iniziare subito dopo la prima assunzione del medicinale, o possono iniziare più tardi.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):

- sonnolenza
- capogiro, mal di testa
- faringite, rinite (nei bambini)
- diarrea, nausea, bocca secca
- affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):

- agitazione
- parestesia (sensazioni anomale della pelle)
- dolore addominale
- prurito, eruzione
- astenia (affaticamento estremo), malessere

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000):

- reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- depressione, allucinazione, aggressività, confusione, insonnia
- convulsioni
- tachicardia (battito cardiaco troppo veloce)
- funzione anormale del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore)
- aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10000):

- trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue)
- tic (spasmo abituale)
- sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (gusto alterato)
- visione offuscata, disturbo dell'accomodamento (difficoltà a mettere a fuoco), oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del volto o della gola), eruzione fissa da farmaco
- eliminazione anormale delle urine (bagnare il letto, dolore e/o difficoltà al passaggio delle urine)

Frequenza non nota degli effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- appetito aumentato
- ideazione suicidaria (pensieri ricorrenti o pensiero assillante di suicidio)
- amnesia, compromissione della memoria
- vertigini (sensazione di rotazione o movimento)
- ritenzione urinaria (incapacità di svuotare completamente la vescica urinaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CETIRIZINA PHARMENTIS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CETIRIZINA PHARMENTIS

- Il principio attivo è la cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.

- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ipromellosa 5cP (E 464) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di CETIRIZINA PHARMENTIS e contenuto della confezione

La compressa è di colore bianco, di forma arrotondata, con linea di incisione su un lato.

Blister in PVC//PVDC/alluminio.

Blister contenente 2, 7, 10, 20, 30, 50, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FARMAPRO S.r.l.

Via Valfrè, 4

10121 - Torino (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3,

89143 Blaubeuren Germania.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Cetirizin ratiopharm 10 mg, filmovertrukne tabletter

Austria: Cetirizin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten

Finlandia: Cetirizin-ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Germania: Cetirizin AbZ 10 mg Filmtabletten

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 18/12/2014