

## 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.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

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 idiopatica cronica).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere CETIRIZINA PHARMENTIS

##### **Non prenda CETIRIZINA PHARMENTIS**

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

##### **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, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di CETIRIZINA PHARMENTIS per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può influenzare i risultati dei test allergologici.

### **Bambini**

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 6 anni di età poiché la formulazione in compresse non consente gli aggiustamenti di dose necessari.

### **Altri medicinali e CETIRIZINA PHARMENTIS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe prendere/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 l'assorbimento di CETIRIZINA PHARMENTIS.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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 dicloridrato 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 diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere CETIRIZINA PHARMENTIS**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o 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.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

### **Adulti e ragazzi a partire da 12 anni**

La dose raccomandata è 10 mg (1 compressa) una volta al giorno.

Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; chieda al medico o al farmacista.

### **Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni**

La dose raccomandata è 5 mg (mezza compressa) due volte al giorno.

Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; chieda al medico o al farmacista.

### **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. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **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**

Raramente il prurito (prurito intenso) e/o l'orticaria possono ripresentarsi 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 1.000):

- 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 10.000):

- 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), oculogiria (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), incubi
- amnesia, compromissione della memoria
- vertigini (sensazione di rotazione o movimento)
- ritenzione urinaria (incapacità di svuotare completamente la vescica urinaria)

- prurito (prurito intenso) e/o orticaria all'interruzione del trattamento
- dolore alle articolazioni
- eruzione con vesciche contenenti pus

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.

- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ipromellosa 5cP (E464) e macrogol 400.

### **Descrizione dell'aspetto di CETIRIZINA PHARMENTIS e contenuto della confezione**

La compressa è rivestita con film, di colore da bianco a bianco avorio, di forma arrotondata, con linea di incisione su un lato e liscia sull'altro lato.

Blister in PVC//PVDC/alluminio.

CETIRIZINA PHARMENTIS è disponibile in confezioni blister contenenti 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:**

Austria: Cetirizin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten  
Danimarca: Cetirizin ratiopharm 10 mg, filmovertrukne tabletter  
Finlandia: Cetirizin-ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Germania: Cetirizin AbZ 10 mg Filmtabletten  
Islanda Cetirizin-ratiopharm 10 mg, Filmuhúðuð tafla  
Italia Cetirizina Pharmentis 10 mg compresse rivestite con film

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 22/12/2018**