

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CETIRIZINA DOMPÉ 10 mg compresse rivestite con film Cetirizina dicloridrato **Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CETIRIZINA DOMPÉ e a che cosa serve
2. Prima di prendere CETIRIZINA DOMPÉ
3. Come prendere CETIRIZINA DOMPÉ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CETIRIZINA DOMPÉ
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CETIRIZINA DOMPÉ E A CHE COSA SERVE

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

Negli adulti e nei bambini a partire da 6 anni di età, CETIRIZINA DOMPÉ è indicato:

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

2. PRIMA DI PRENDERE CETIRIZINA DOMPÉ

Non prenda CETIRIZINA DOMPÉ:

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato o 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).

Faccia particolare attenzione con CETIRIZINA DOMPÉ

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

Non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata in dosi normali. Tuttavia, come per tutti gli antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Cetirizina può interferire sui risultati dei test cutanei per l'allergia, perché questi ultimi sono inibiti dagli antistaminici pertanto è richiesto un periodo di interruzione dall'assunzione di Cetirizina Dompé almeno di 3 giorni. Se deve sottoporsi a questi esami informi il medico che sta assumendo CETIRIZINA DOMPÉ. Il medico le indicherà come comportarsi.

Chiedi consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata), perché l'uso di cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria.

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

Se è un paziente affetto da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non deve assumere compresse di cetirizina rivestite con film.

Altri medicinali e CETIRIZINA DOMPÉ

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

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

CETIRIZINA DOMPÉ con cibi e bevande

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo; sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

Pazienti pediatrici

L'uso di CETIRIZINA DOMPÉ in compresse non è raccomandato in bambini di età inferiore a 6 anni, poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. La prescrizione a donne in gravidanza deve essere effettuata con cautela.

Allattamento

Cetirizina è escreta nel latte materno a concentrazioni che corrispondono rappresentano dal 25% al 90% a quelle misurate nel plasma, a seconda del tempo di campionamento dopo la somministrazione. Pertanto, deve essere usata cautela quando si prescrive la cetirizina alle donne che allattano.

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 DOMPÉ alla dose raccomandata. Se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari, non deve superare la dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco.

Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CETIRIZINA DOMPÉ

CETIRIZINA DOMPÉ compresse rivestite con film contiene lattosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CETIRIZINA DOMPÉ

Come e quando prendere CETIRIZINA DOMPÉ?

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

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti CETIRIZINA DOMPÉ 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 compromissione renale da moderata a grave

Per i pazienti con insufficienza renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg (come mezza compressa) una volta al giorno.

Non ci sono dati disponibili sull'efficacia e la sicurezza del medicinale nei pazienti con compromissione renale. Poiché la cetirizina è prevalentemente eliminata per via renale, nel caso in cui non può essere utilizzato un trattamento alternativo, gli intervalli tra le dosi saranno personalizzati dal medico in base alla funzionalità renale.

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di

conseguenza.

Nei pazienti pediatrici con compromissione renale, la dose dovrà essere adattata individualmente dal medico che terrà in considerazione la clearance renale del paziente, l'età e il peso corporeo.

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

Pazienti con compromissione epatica

Per i pazienti affetti solo da compromissione epatica (del fegato) non è necessario alcun adattamento della dose.

Pazienti con compromissione epatica (del fegato) e renale

Per i pazienti con compromissione epatica (del fegato) e renale, è raccomandato un adattamento della dose (vedere sopra Pazienti con compromissione renale di grado da moderato a grave).

Durata del trattamento

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

Se prende più CETIRIZINA DOMPÉ di quanto deve

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

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Sintomi

I sintomi osservati a seguito di un sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del sistema nervoso centrale o ad effetti che potrebbero suggerire un'attività anticolinergica.

A seguito di assunzione di una dose pari ad almeno 5 volte la dose giornaliera raccomandata sono stati segnalati le seguenti reazioni avverse: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, cefalea, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.

Trattamento

Non è noto uno specifico antidoto alla cetirizina.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, può essere praticata lavanda gastrica.

Cetirizina non viene efficacemente rimossa per dialisi.

Se dimentica di prendere CETIRIZINA DOMPÉ

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

Se interrompe il trattamento con CETIRIZINA DOMPÉ

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC.

Benché la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H₁ periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza della bocca.

Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, nella maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: ipersensibilità
Molto raro: shock anafilattico

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:
Non nota: aumento dell'appetito

Disturbi psichiatrici:
Comune: sonnolenza
Non comune: agitazione
Rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
Non nota: comportamento suicida

Patologie del sistema nervoso:
Comuni: capogiri, mal di testa
Non comune: parestesia
Rari: convulsioni
Molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia, distonia
Non nota: amnesia, compromissione della memoria.

Patologie dell'occhio:
Molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione annebbiata, oculorotazione

Patologie dell'orecchio e del labirinto:
Non nota: vertigine

Patologie cardiache:
Raro: tachicardia

Patologie gastrointestinali:
Comuni: secchezza della bocca, nausea
Non comune: diarrea dolore addominale

Patologie epatobiliari:
Raro: funzionalità epatica anormale (innalzamento delle transaminasi, delle fosfatasi alcalina, della γ GT e della bilirubina)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Non comuni: prurito, eruzione cutanea -
Raro: orticaria
Molto rari: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

Patologie renali e urinarie:
Molto rari: disuria, enuresi
Non nota: ritenzione urinaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Non comuni: astenia, malessere
Raro: edema

Esami diagnostici:
Raro: aumento di peso

Organismo nel suo insieme:
Comune: affaticamento

Patologie del sistema respiratorio:
Comuni: faringite, rinite

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.
Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con CETIRIZINA DOMPÉ.
Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.

Segnalazione di 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 DOMPÉ

Tenere CETIRIZINA DOMPÉ fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CETIRIZINA DOMPÉ dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CETIRIZINA DOMPÉ

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

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: opadry II bianco (costituito da ipromellosa, titanio diossido (E171), polidestrosio (E1200), talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media)

Descrizione dell'aspetto di CETIRIZINA DOMPÉ e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, blister in PVC/alluminio - astuccio contenente 20 compresse divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC :

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto dè Stampi - Milano

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: Dicembre 2017

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CETIRIZINA DOMPÉ 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Cetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è CETIRIZINA DOMPÉ e a che cosa serve
8. Prima di prendere CETIRIZINA DOMPÉ
9. Come prendere CETIRIZINA DOMPÉ
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare CETIRIZINA DOMPÉ
12. Altre informazioni

1. CHE COS'È CETIRIZINA DOMPÉ E A CHE COSA SERVE

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

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, CETIRIZINA DOMPÉ gocce orali è indicato:

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

2. PRIMA DI PRENDERE CETIRIZINA DOMPÉ

Non prenda CETIRIZINA DOMPÉ:

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato o 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).

Faccia particolare attenzione con CETIRIZINA DOMPÉ

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

Non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata in dosi normali. Tuttavia, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Cetirizina può interferire sui risultati dei test cutanei per l'allergia, perché questi ultimi sono inibiti dagli antistaminici pertanto è richiesto un periodo di interruzione dall'assunzione di Cetirizina Dompé almeno di 3 giorni. Se deve sottoporsi a questi esami informi il medico che sta assumendo CETIRIZINA DOMPÉ. Il medico le indicherà come comportarsi.

Chieda consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata), perché l'uso di cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria.

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

Popolazione pediatrica

L'uso del prodotto non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni

Altri medicinali e CETIRIZINA DOMPÉ

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

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

CETIRIZINA DOMPÉ con cibi e bevande

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo; sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. La prescrizione a donne in gravidanza deve essere effettuata con cautela.

Allattamento

Cetirizina è escreta nel latte materno a concentrazioni che corrispondono dal 25% al 90% a quelle misurate nel plasma, a seconda del tempo di campionamento dopo la somministrazione. Pertanto, deve essere usata cautela quando si prescrive la cetirizina alle donne che allattano.

-

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 DOMPÉ alla dose raccomandata. Se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari, non deve superare la dose

raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco.
Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CETIRIZINA DOMPÉ

CETIRIZINA DOMPÉ gocce orali, soluzione contiene metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE CETIRIZINA DOMPÉ

Come e quando prendere CETIRIZINA DOMPÉ?

Si devono seguire queste linee guida a meno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni

circa l'uso di CETIRIZINA DOMPÉ.

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

Le gocce devono essere versate in un cucchiaino oppure diluite in acqua ed assunte per via orale.

Se si usa la diluizione, si deve considerare, specialmente per la somministrazione nei bambini, che il volume di acqua al quale si aggiungono le gocce, deve essere proporzionato alla quantità di acqua che il paziente è in grado di ingerire. La soluzione diluita deve essere assunta immediatamente.

Quando si contano le gocce, il flacone deve essere tenuto verticalmente (capovolto).

Se il flusso delle gocce si interrompe e se non ne è stata erogata la corretta quantità, riportare il flacone in posizione verticale all'insù, quindi capovolgerlo nuovamente e continuare a contare le gocce.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 20 gocce.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come 10 gocce due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno somministrati come 5 gocce due volte al giorno .

Pazienti con compromissione renale da moderata a grave

Per i pazienti con insufficienza renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg (come 10 gocce) una volta al giorno.

Non ci sono dati disponibili sull'efficacia e la sicurezza del medicinale nei pazienti con compromissione renale. Poiché la cetirizina è prevalentemente eliminata per via renale, nel caso in cui non può essere utilizzato un trattamento alternativo, gli intervalli tra le dosi saranno personalizzati dal medico in base alla funzionalità renale.

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Nei pazienti pediatrici con compromissione renale, la dose dovrà essere adattata individualmente dal medico che terrà in considerazione la clearance renale del paziente, l'età e il peso corporeo.

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

Pazienti con compromissione epatica

Per i pazienti affetti solo da compromissione epatica (del fegato) non è necessario alcun adattamento della dose.

Pazienti con compromissione epatica (del fegato) e renale

Per i pazienti con compromissione epatica (del fegato) e renale, è raccomandato un adattamento della dose (vedere sopra Pazienti con compromissione renale di grado da moderato a grave)

Durata del trattamento

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

Se prende più CETIRIZINA DOMPÉ di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di CETIRIZINA DOMPÉ informi il medico. Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Sintomi

I sintomi osservati a seguito di un sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del sistema nervoso centrale o ad effetti che potrebbero suggerire un'attività anticolinergica.

A seguito di assunzione di una dose pari ad almeno 5 volte la dose giornaliera raccomandata sono stati segnalati le seguenti reazioni avverse: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, cefalea, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.

Trattamento

Non è noto uno specifico antidoto alla cetirizina.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, può essere praticata lavanda gastrica.

Cetirizina non viene efficacemente rimossa per dialisi.

Se dimentica di prendere CETIRIZINA DOMPÉ

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

Se interrompe il trattamento con CETIRIZINA DOMPÉ

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC.

Benché la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H₁ periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza della bocca.

Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, nella maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non nota: aumento dell'appetito

Disturbi psichiatrici:

Comune: sonnolenza

Non comune: agitazione

Rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia

molto raro: tic

Non nota: comportamento suicida

Patologie del sistema nervoso:

Comuni: capogiri, mal di testa

Non comune: parestesia

Rari: convulsioni

Molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia, distonia

Non nota: amnesia, compromissione della memoria.

Patologie dell'occhio:

Molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione annebbiata, oculorotazione

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Non nota: vertigine

Patologie cardiache:

Raro: tachicardia

Patologie gastrointestinali:

Comuni: secchezza della bocca nausea

Non comune: diarrea dolore addominale

Patologie epatobiliari:

Raro: funzionalità epatica anormale (innalzamento delle transaminasi, delle fosfatasi alcalina, della γ GT e della bilirubina)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comuni: prurito, eruzione cutanea -

Raro: orticaria
Molto rari: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

Patologie renali e urinarie:
Molto rari: disuria, enuresi
Non nota: ritenzione urinaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Non comuni: astenia, malessere
Raro: edema

Esami diagnostici:
Raro: aumento di peso

Organismo nel suo insieme:
Comune: affaticamento

Patologie del sistema respiratorio:
Comuni: faringite, rinite

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.

Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con CETIRIZINA DOMPÉ. Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.

Segnalazione di 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 DOMPÉ

Tenere CETIRIZINA DOMPÉ fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CETIRIZINA DOMPÉ dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CETIRIZINA DOMPÉ gocce orali, soluzione

Il principio attivo di CETIRIZINA DOMPÉ è cetirizina dicloridrato. 1 ml corrispondente a 20 gocce. CETIRIZINA DOMPÉ contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.

Gli altri componenti sono glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propileparaidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CETIRIZINA DOMPÉ e contenuto della confezione

CETIRIZINA DOMPÉ gocce orali è fornito in flacone di vetro ambrato da 20 ml con contagocce

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC :

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: Dicembre 2017

Agenzia Italiana del Farmaco