

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**FORMISTIN 10 mg compresse rivestite con film**

Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 aver 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 nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È FORMISTIN E A COSA SERVE

FORMISTIN contiene il principio attivo cetirizina dicloridrato ed è un medicinale antiallergico appartenente alla categoria degli antistaminici.

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e nei bambini a partire da 6 anni di età per il trattamento di:

- Sintomi nasali e oculari della rinite allergica ([malattia infiammatoria](#) della [mucosa](#) nasale), stagionale e perenne.
- Orticaria cronica idiopatica (malattia cronica della pelle con prurito e gonfiore).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FORMISTIN**Non prenda FORMISTIN**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico all'idrossizina o a derivati della piperazina (principi attivi strettamente correlati a quello presente in FORMISTIN).
- 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 FORMISTIN.

Assuma con particolare cautela FORMISTIN e chiedi consiglio al medico:

- Se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni); in tal caso lei dovrà prendere una dose inferiore che verrà definita dal medico in base alla funzionalità renale.
Se soffre di epilessia (malattia neurologica caratterizzata da improvvisa perdita della coscienza e movimenti convulsivi dei muscoli) o è a rischio di convulsioni (movimenti involontari della muscolatura con agitazione e spasmi del corpo).
- Se soffre di ritenzione urinaria o di patologie che la rendono predisposto a sviluppare ritenzione urinaria (es. lesione al midollo spinale, iperplasia prostatica), poiché la cetirizina può aumentare il rischio di sviluppare questa patologia.

Se deve effettuare dei test cutanei (della pelle) per l'allergia, sospenda il trattamento con FORMISTIN nei 3 giorni precedenti poiché tali test possono essere falsati se si assumono antistaminici (farmaci antiallergici tra cui la cetirizina).

Bambini e adolescenti

Bambini di età inferiore ai 6 anni non devono assumere FORMISTIN poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose (vedere "Non prenda FORMISTIN").

Altri medicinali e FORMISTIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono previste interazioni con altri farmaci.

FORMISTIN con alcool

Durante o a seguito dell'assunzione contemporanea di FORMISTIN (a dosi normali) ed alcool (per livelli nel sangue di 0,5 g/L, corrispondenti ad un bicchiere di vino) non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante.

Tuttavia usi cautela in caso di contemporanea assunzione di alcool poiché, come per tutti gli antistaminici, l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze sedative sul sistema nervoso centrale può diminuire la sua attenzione e la sua capacità di reazione (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

FORMISTIN con cibo e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e, allattamento e fertilità

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

Se è in stato di gravidanza assuma FORMISTIN solo in caso di effettiva necessità, con molta cautela e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento

Cetirizina è eliminata nel latte materno. Pertanto durante l'allattamento assuma FORMISTIN solo in caso di effettiva necessità, con molta cautela, e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Se è un paziente sensibile, l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente (attività sedativa) sul sistema nervoso centrale può ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione (vedere "FORMISTIN con alcool").

FORMISTIN 10 mg 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 FORMISTIN

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.

Assuma le compresse con un bicchiere di acqua.

Adulti

La dose raccomandata è pari a 10 mg (1 compressa) da assumere una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

| | DOSE RACCOMANDATA | QUANDO |
|--|------------------------|-------------------|
| BAMBINI DI ETÀ COMPRESA TRA 6 E 12 ANNI | 5 mg (mezza compressa) | 2 volte al giorno |
| RAGAZZI DA 12 ANNI IN SU | 10 mg (una compressa) | 1 volta al giorno |

Bambini con insufficienza renale

Nei bambini affetti da insufficienza renale, la dose deve essere adattata individualmente, tenendo in considerazione l'eliminazione renale, età e il peso corporeo del paziente.

Pazienti anziani: Se la sua funzionalità renale è normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave

Se soffre di insufficienza renale moderata la dose raccomandata è pari a 5 mg (mezza compressa) da assumere una volta al giorno.

Pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave

Se è affetto solo da insufficienza epatica non sarà necessario alcun adattamento della posologia. Se soffre anche di insufficienza renale il medico adotterà una posologia adeguata.

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

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

Se prende più FORMISTIN di quanto deve

Se pensa di aver preso una quantità eccessiva di FORMISTIN informi il medico il quale deciderà quali misure intraprendere.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva del medicinale può manifestare confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, midriasi (dilatazione della pupilla), prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia (aumento del battito del cuore), tremore e ritenzione urinaria (incapacità di eliminare l'urina).

Non è noto uno specifico antidoto alla cetirizina (cioè una sostanza in grado di neutralizzare l'azione della cetirizina).

Se assume una dose eccessiva di medicinale, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, si consiglia lavanda gastrica (svuotamento dello stomaco).

Se dimentica di prendere FORMISTIN

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FORMISTIN, 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.

Ai primi sintomi di ipersensibilità (allergia), contatti il suo medico curante, il quale stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario (interruzione del trattamento).

Gli effetti che possono manifestarsi in seguito all'utilizzo di questo medicinale sono:

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

- Affaticamento.
- Secchezza delle fauci (bocca e gola).
- Nausea.
- Capogiri, mal di testa.
- Sonnolenza.
- Faringite (infiammazione della mucosa posta tra cavo orale ed esofago), rinite (infiammazione della mucosa nasale).

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

- Astenia (mancanza di forza), malessere.
- Parestesia (alterata percezione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo).
- Agitazione.
- Dolore addominale.
- Prurito, rash (eruzione cutanea con arrossamento della pelle).
- Diarrea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Tachicardia (battito cardiaco accelerato).
- Edema (accumulo di liquidi).
- Ipersensibilità (allergia).
- Funzionalità epatica (del fegato) alterata, con aumento degli enzimi epatici e della bilirubina (sostanza pigmentata presente nella bile derivante dalla degradazione dell'emoglobina).
- Aumento di peso.
- Convulsioni, disordini del movimento.
- Aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia.
- Orticaria (patologia allergica della pelle).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue).

- Disturbo dell'accomodazione (meccanismo di messa a fuoco dell'occhio), visione offuscata, oculorotazione (movimenti oculari circolari non controllati).
- Shock anafilattico (reazione allergica molto grave).
- Sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia e distonia (movimenti involontari dei muscoli con contrazioni).
- Tic.
- Disuria (dolore durante l'emissione di urina) ed enuresi (emissione incontrollata di urina).
- Edema angioneurotico (sindrome a carattere allergico con rapido gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), eruzione fissa da farmaci.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Amnesia, compromissione della memoria.
- Aumento dell'appetito.
- Ideazione suicidaria.
- Ritenzione urinaria (incapacità di eliminare l'urina).
- Vertigini.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

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

- Diarrea.
- Sonnolenza.
- Rinite (infiammazione della mucosa nasale).
- Affaticamento.

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 FORMISTIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale 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 FORMISTIN

1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: cetirizina dicloridrato 10 mg.

Altri componenti: cellulosa microcristallina, lattosio, macrogol 400, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di FORMISTIN e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

FORMISTIN si presenta come compresse rivestite con film, bianche oblunghe e con linea di incisione, contenute in blister incolore e trasparente. Blister contenente 7 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.- Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI).

Produttore

Laboratorios Menarini S.A. - Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcelona) – Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**FORMISTIN 10 mg compresse rivestite con film**

Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 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 FORMISTIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FORMISTIN
3. Come prendere FORMISTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORMISTIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FORMISTIN E A COSA SERVE

FORMISTIN contiene il principio attivo cetirizina dicloridrato ed è un medicinale antiallergico appartenente alla categoria degli antistaminici.

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e nei bambini a partire da 6 anni di età per il trattamento di:

- Sintomi nasali e oculari della rinite allergica ([malattia infiammatoria](#) della [mucosa](#) nasale), stagionale e perenne.
- Orticaria cronica idiopatica (malattia cronica della pelle con prurito e gonfiore).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FORMISTIN**Non prenda FORMISTIN**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico all'idrossizina o a derivati della piperazina (principi attivi strettamente correlati a quello presente in FORMISTIN).
- 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 FORMISTIN.

Assuma con particolare cautela FORMISTIN e chiedi consiglio al medico:

- Se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni); in tal caso lei dovrà prendere una dose inferiore che verrà definita dal medico in base alla funzionalità renale.
- Se soffre di epilessia (malattia neurologica caratterizzata da improvvisa perdita della coscienza e movimenti convulsivi dei muscoli) o è a rischio di convulsioni (movimenti involontari della muscolatura con agitazione e spasmi del corpo).
- Se soffre di ritenzione urinaria o di patologie che la rendono predisposto a sviluppare ritenzione urinaria (es. lesione al midollo spinale, iperplasia prostatica), poiché la cetirizina può aumentare il rischio di sviluppare questa patologia.

Se deve effettuare dei test cutanei (della pelle) per l'allergia, sospenda il trattamento con FORMISTIN nei 3 giorni precedenti poiché tali test possono essere falsati se si assumono antistaminici (farmaci antiallergici tra cui la cetirizina).

Bambini e adolescenti

Bambini di età inferiore ai 6 anni non devono assumere FORMISTIN poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose (vedere "Non prenda FORMISTIN").

Altri medicinali e FORMISTIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono previste interazioni con altri farmaci.

FORMISTIN con alcool

Durante o a seguito dell'assunzione contemporanea di FORMISTIN (a dosi normali) ed alcool (per livelli nel sangue di 0,5 g/L, corrispondenti ad un bicchiere di vino) non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante.

Tuttavia usi cautela in caso dicontemporanea assunzione di alcool poiché, come per tutti gli antistaminici, l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze sedative sul sistema nervoso centrale può diminuire la sua attenzione e la sua capacità di reazione (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

FORMISTIN con cibo e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e, allattamento e fertilità

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

Se è in stato di gravidanza assuma FORMISTIN solo in caso di effettiva necessità, con molta cautela e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento

Cetirizina è eliminata nel latte materno. Pertanto durante l'allattamento assuma FORMISTIN solo in caso di effettiva necessità, con molta cautela, e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Se è un paziente sensibile, l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente (attività sedativa) sul sistema nervoso centrale può ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione (vedere "FORMISTIN con alcool").

FORMISTIN 10 mg 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 FORMISTIN

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

Assuma le compresse con un bicchiere di acqua.

Adulti

La dose raccomandata è pari a 10 mg (1 compressa) da assumere una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

| | DOSE RACCOMANDATA | QUANDO |
|--|------------------------|-------------------|
| BAMBINI DI ETÀ COMPRESA TRA 6 E 12 ANNI | 5 mg (mezza compressa) | 2 volte al giorno |
| RAGAZZI DA 12 ANNI IN SU | 10 mg (una compressa) | 1 volta al giorno |

Bambini con insufficienza renale

Nei bambini affetti da insufficienza renale, la dose deve essere adattata individualmente, tenendo in considerazione l'eliminazione renale, età e il peso corporeo del paziente.

Pazienti anziani: Se la sua funzionalità renale è normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave

Se soffre di insufficienza renale moderata la dose raccomandata è pari a 5 mg (mezza compressa) da assumere una volta al giorno.

Pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave

Se è affetto solo da insufficienza epatica non sarà necessario alcun adattamento della posologia. Se soffre anche di insufficienza renale il medico adotterà una posologia adeguata.

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

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

Se prende più FORMISTIN di quanto deve

Se pensa di aver preso una quantità eccessiva di FORMISTIN informi il medico il quale deciderà quali misure intraprendere.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva del medicinale può manifestare confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, midriasi (dilatazione della pupilla), prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia (aumento del battito del cuore), tremore e ritenzione urinaria (incapacità di eliminare l'urina).

Non è noto uno specifico antidoto alla cetirizina (cioè una sostanza in grado di neutralizzare l'azione della cetirizina).

Se assume una dose eccessiva di medicinale, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, si consiglia lavanda gastrica (svuotamento dello stomaco).

Se dimentica di prendere FORMISTIN

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FORMISTIN, 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.

Ai primi sintomi di ipersensibilità (allergia), contatti il suo medico curante, il quale stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario (interruzione del trattamento).

Gli effetti che possono manifestarsi in seguito all'utilizzo di questo medicinale sono:

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

- Affaticamento.
- Secchezza delle fauci (bocca e gola).
- Nausea.
- Capogiri, mal di testa.
- Sonnolenza.
- Faringite (infiammazione della mucosa posta tra cavo orale ed esofago), rinite (infiammazione della mucosa nasale).

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

- Astenia (mancanza di forza), malessere.
- Parestesia (alterata percezione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo).
- Agitazione.
- Dolore addominale.
- Prurito, rash (eruzione cutanea con arrossamento della pelle).
- Diarrea
-

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Tachicardia (battito cardiaco accelerato).
- Edema (accumulo di liquidi).
- Ipersensibilità (allergia).
- Funzionalità epatica (del fegato) alterata, con aumento degli enzimi epatici e della bilirubina (sostanza pigmentata presente nella bile derivante dalla degradazione dell'emoglobina).
- Aumento di peso.
- Convulsioni, disordini del movimento.
- Aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia.
- Orticaria (patologia allergica della pelle).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue).
- Disturbo dell'accomodazione (meccanismo di messa a fuoco dell'occhio), visione offuscata, oculorotazione (movimenti oculari circolari non controllati).
- Shock anafilattico (reazione allergica molto grave).
- Sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia e distonia (movimenti involontari dei muscoli con contrazioni).
- Tic.
- Disuria (dolore durante l'emissione di urina) ed enuresi (emissione incontrollata di urina).
- Edema angioneurotico (sindrome a carattere allergico con rapido gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), eruzione fissa da farmaci.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Amnesia, compromissione della memoria.
- Aumento dell'appetito.
- Ideazione suicidaria.
- Ritenzione urinaria (incapacità di eliminare l'urina).
- Vertigini.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescentiEffetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Diarrea.
- Sonnolenza.
- Rinite (infiammazione della mucosa nasale).
- Affaticamento.

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 FORMISTIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale 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 FORMISTIN**

1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: cetirizina dicloridrato 10 mg.

Altri componenti: cellulosa microcristallina, lattosio, macrogol 400, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di FORMISTIN e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film.

FORMISTIN si presenta come compresse rivestite con film, bianche oblunghe e con linea di incisione, contenute in blister incolore e trasparente. Blister contenente 20 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. - Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI).

Produttore

Laboratorios Menarini S.A. - Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcelona) – Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**FORMISTIN 10 mg/ml gocce orali, soluzione**

Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 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 FORMISTIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FORMISTIN
3. Come prendere FORMISTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORMISTIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FORMISTIN E A COSA SERVE

FORMISTIN contiene il principio attivo cetirizina dicloridrato ed è un medicinale antiallergico appartenente alla categoria degli antistaminici.

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e nei bambini a partire da 2 anni di età per il trattamento di:

- Sintomi nasali e oculari della rinite allergica ([malattia infiammatoria](#) della [mucosa](#) nasale), stagionale e perenne.
- Orticaria cronica idiopatica (malattia cronica della pelle con prurito e gonfiore).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FORMISTIN**Non prenda FORMISTIN**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico all'idrossizina o a derivati della piperazina (principi attivi strettamente correlati a quello presente in FORMISTIN).
- 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 FORMISTIN.

Assuma con particolare cautela FORMISTIN e chiedi consiglio al medico:

- Se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni); in tal caso lei dovrà prendere una dose inferiore che verrà definita dal medico in base alla funzionalità renale.
- Se soffre di epilessia (malattia neurologica caratterizzata da improvvisa perdita della coscienza e movimenti convulsivi dei muscoli) o è a rischio di convulsioni (movimenti involontari della muscolatura con agitazione e spasmi del corpo).
- Se soffre di ritenzione urinaria o di patologie che la rendono predisposto a sviluppare ritenzione urinaria (es. lesione al midollo spinale, iperplasia prostatica), poiché la cetirizina può aumentare il rischio di sviluppare questa patologia.

Se deve effettuare dei test cutanei (della pelle) per l'allergia, sospenda il trattamento con FORMISTIN nei 3 giorni precedenti poiché tali test possono essere falsati se si assumono antistaminici (farmaci antiallergici tra cui la cetirizina).

Bambini e adolescenti

FORMISTIN è utilizzato nei bambini a partire da 2 anni di età.

A causa della quantità di alcuni componenti nella formulazione, il medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni (vedere "Non prenda FORMISTIN").

Altri medicinali e FORMISTIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono previste interazioni con altri farmaci.

FORMISTIN con alcool

Durante o a seguito dell'assunzione contemporanea di FORMISTIN (a dosi normali) ed alcool (per livelli nel sangue di 0,5 g/L, corrispondenti ad un bicchiere di vino) non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante.

Tuttavia usi cautela in caso di contemporanea assunzione di alcool poiché, come per tutti gli antistaminici, l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze sedative sul sistema nervoso centrale può diminuire la sua attenzione e la sua capacità di reazione (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

FORMISTIN con cibo e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e, allattamento e fertilità

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

Se è in stato di gravidanza assuma FORMISTIN solo in caso di effettiva necessità, con molta cautela e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento

Cetirizina è eliminata nel latte materno. Pertanto durante l'allattamento assuma FORMISTIN solo in caso di effettiva necessità, con molta cautela, e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Se è un paziente sensibile, l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente (attività sedativa) sul sistema nervoso centrale può ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione (vedere "FORMISTIN con alcool").

FORMISTIN 10 mg/ml gocce orali contiene propil paraidrossibenzoato e metil

paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. COME PRENDERE FORMISTIN

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

Depositi le gocce di FORMISTIN su un cucchiaino o le diluisca in acqua e assuma per via orale (per bocca). Se diluisce il medicinale in acqua deve considerare che il volume di acqua aggiunto alle gocce deve essere in quantità tale da permettere al medicinale di poter essere assunto, specialmente nei bambini. Assuma immediatamente la soluzione diluita.

Adulti

La dose raccomandata è di 10 mg (20 gocce) una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

| | DOSE RACCOMANDATA | QUANDO |
|--|------------------------------|-------------------|
| BAMBINI DI ETÀ COMPRESA TRA 2 E 6 ANNI | 2,5 mg (5 gocce) | 2 volte al giorno |
| BAMBINI DI ETÀ COMPRESA TRA 6 E 12 ANNI | 5 mg (10 gocce) | 2 volte al giorno |
| RAGAZZI A PARTIRE DA 12 ANNI | 10 mg (20 gocce) | 1 volta al giorno |

Bambini con insufficienza renale

Nei bambini affetti da insufficienza renale, la dose deve essere adattata individualmente, tenendo in considerazione l'eliminazione renale, età e il peso corporeo del paziente.

Pazienti Anziani

Se la sua funzionalità renale è normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Pazienti con insufficienza renale da grave a moderata

Se soffre di insufficienza renale moderata la dose raccomandata è pari a 5 mg (mezza compressa) da assumere una volta al giorno.

Pazienti con insufficienza epatica (del fegato)

Se è affetto solo da insufficienza epatica non sarà necessario alcun adattamento della posologia. Se soffre anche di insufficienza renale il medico adotterà una posologia adeguata.

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

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

Se prende più FORMISTIN di quanto deve

Se pensa di aver preso una quantità eccessiva di FORMISTIN informi il medico il quale deciderà quali misure intraprendere.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva del medicinale può manifestare confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, midriasi (dilatazione della pupilla), prurito, irrequietezza,

sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia (aumento del battito del cuore), tremore e ritenzione urinaria (incapacità di eliminare l'urina).

Non è noto uno specifico antidoto alla cetirizina (cioè una sostanza in grado di neutralizzare l'azione della cetirizina).

Se assume una dose eccessiva di medicinale, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, si consiglia lavanda gastrica (svuotamento dello stomaco).

Se dimentica di prendere FORMISTIN

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FORMISTIN, 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.

Ai primi sintomi di ipersensibilità (allergia), contatti il suo medico curante, il quale stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario (interruzione del trattamento).

Gli effetti che possono manifestarsi in seguito all'utilizzo di questo medicinale sono:

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

- Affaticamento.
- Secchezza delle fauci (bocca e gola).
- Nausea.
- Capogiri, mal di testa.
- Sonnolenza.
- Faringite (infiammazione della mucosa posta tra cavo orale ed esofago), rinite (infiammazione della mucosa nasale).

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

- Astenia (mancanza di forza), malessere.
- Parestesia (alterata percezione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo).
- Agitazione.
- Dolore addominale.
- Prurito, rash (eruzione cutanea con arrossamento della pelle).
- Diarrea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Tachicardia (battito cardiaco accelerato).
- Edema (accumulo di liquidi).
- Ipersensibilità (allergia).
- Funzionalità epatica (del fegato) alterata, con aumento degli enzimi epatici e della bilirubina (sostanza pigmentata presente nella bile derivante dalla degradazione dell'emoglobina).
- Aumento di peso.
- Convulsioni, disordini del movimento.
- Aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia.
- Orticaria (patologia allergica della pelle).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue).
- Disturbo dell'accomodazione (meccanismo di messa a fuoco dell'occhio), visione offuscata, oculorotazione (movimenti oculari circolari non controllati).

- Shock anafilattico (reazione allergica molto grave).
- Sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia e distonia (movimenti involontari dei muscoli con contrazioni).
- Tic.
- Disuria (dolore durante l'emissione di urina) ed enuresi (emissione incontrollata di urina).
- Edema angioneurotico (sindrome a carattere allergico con rapido gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), eruzione fissa da farmaci.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Amnesia, compromissione della memoria.
- Aumento dell'appetito.
- Ideazione suicidaria.
- Ritenzione urinaria (incapacità di eliminare l'urina).
- Vertigini.

La presenza di particolari componenti nel medicinale (propil paraidrossibenzoati e metil paraidrossibenzoati) potrebbe causare la comparsa di reazioni allergiche (vedere "FORMISTIN 10 mg/ml gocce orali contiene propil paraidrossibenzoato e metil paraidrossibenzoato").

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

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

- Diarrea.
- Sonnolenza.
- Rinite (infiammazione della mucosa nasale).
- Affaticamento.

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 FORMISTIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale 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 FORMISTIN

1 ml (20 gocce) di FORMISTIN contiene:

Principio attivo: 10 mg di cetirizina dicloridrato (1 goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato).

Altri componenti: glicerolo, propilenglicole, saccarina sodica, propil paraidrossibenzoato e metil paraidrossibenzoato, sodio acetato, acido acetico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di FORMISTIN e contenuto della confezione

FORMISTIN gocce orali, soluzione; si presenta come un liquido limpido ed incolore contenuto in flacone di vetro da 20 ml.

La confezione contiene il flacone da 20 ml di soluzione e un contagocce bianco con tappo a prova di bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.- Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI).

Produttore

Laboratorios Menarini S.A. - Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcelona) – Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco