

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cetirizina ABC 10 mg compresse

Cetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

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 il 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 gli 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 dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cetirizina ABC e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina ABC.

Cetirizina ABC è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Cetirizina ABC 10 mg compresse è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina ABC

Non prenda Cetirizina ABC

- se ha una grave malattia renale che richiede la dialisi
- se è allergico a 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cetirizina ABC.

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

Chiedi consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

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'alcol (per livelli ematici dello 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente.

Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Cetirizina ABC con alcol.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Cetirizina ABC per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Bambini

Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 6 anni perché la formulazione in compresse non permette i necessari aggiustamenti della dose.

Altri medicinali e Cetirizina ABC

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

Cetirizina ABC con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento di Cetirizina ABC.

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 prima di prendere questo medicinale.

Cetirizina ABC 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 assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

Cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno. Pertanto non deve prendere Cetirizina ABC 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 la compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Cetirizina ABC alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale dopo aver assunto Cetirizina ABC se ha intenzione di guidare veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina ABC compresse contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Cetirizina ABC compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cetirizina ABC

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.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

La compressa può essere divisa in 2 parti uguali.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni:

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

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

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

Pazienti con compromissione renale

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

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

Se il suo bambino è affetto da una malattia renale contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino

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

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se prende più Cetirizina ABC di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina ABC 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 segnalati eventi avversi come confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere (sentirsi poco bene), dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza (bisogno di dormire), stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare completamente la vescica).

Se dimentica di prendere Cetirizina ABC

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

Se interrompe il trattamento con Cetirizina ABC

Se interrompe il trattamento con Cetirizina ABC, possono raramente ripresentarsi prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria.

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. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- Reazioni allergiche, incluse reazioni gravi ed angioedema (una reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola).

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza (bisogno di dormire)
- Capogiro, mal di testa
- Faringite (mal di gola), rinite (naso chiuso, naso che cola) (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca,
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anomala della pelle)
- Dolore addominale

- Prurito, (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere (sentirsi poco bene)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1 000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10 000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope (svenimento), discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci (allergia al medicinale)
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

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

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti), incubo
- Amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità a svuotare completamente della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con vescicole contenenti pus)
- Epatite (infiammazione del fegato)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Cetirizina ABC

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 dopo Scadenza. 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 ABC

Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Una compressa contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina ABC e contenuto della confezione

Cetirizina ABC 10 mg compresse si presenta in forma di compressa bianca con superficie liscia e linea di frattura. La confezione è disponibile con un astuccio da 7 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino – Italia.

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cetirizina ABC 10 mg compresse Cetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è Cetirizina ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina ABC
3. Come prendere Cetirizina ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cetirizina ABC e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina ABC.
Cetirizina ABC è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Cetirizina ABC 10 mg compresse è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina ABC

Non prenda Cetirizina ABC

- se ha una grave malattia renale che richiede la dialisi;
- se è allergico a 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cetirizina ABC.

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

Chiedi consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

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'alcol (per livelli ematici dello 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente.

Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Cetirizina ABC con alcol.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Cetirizina ABC per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 6 anni perché la formulazione in compresse non permette i necessari aggiustamenti della dose.

Altri medicinali e Cetirizina ABC

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

Cetirizina ABC con cibi e bevande

Il cibo non influenza l'assorbimento di Cetirizina ABC.

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 prima di prendere questo medicinale.

Cetirizina ABC 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 assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

Cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno. Pertanto non deve prendere Cetirizina ABC 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 la compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Cetirizina ABC alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale dopo aver assunto Cetirizina ABC se ha intenzione di guidare veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina ABC compresse contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Cetirizina ABC compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cetirizina ABC

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

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

La compressa può essere divisa in 2 parti uguali.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni

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

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

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

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

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

Pazienti con compromissione renale

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

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

Se il suo bambino è affetto da malattia renale contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

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

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

Se prende più Cetirizina ABC di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina ABC 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 segnalati eventi avversi come confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere (sentirsi poco bene), dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza (bisogno di dormire), stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare completamente la vescica).

Se dimentica di prendere Cetirizina ABC

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

Se interrompe il trattamento con Cetirizina ABC

Se interrompe il trattamento con Cetirizina ABC possono raramente ripresentarsi prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria.

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. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

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

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza (bisogno di dormire)
- Capogiri, mal di testa
- Faringite (mal di gola), rinite (naso chiuso, naso che cola) (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione

- Parestesia (sensibilità anomala della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito, (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere (sentirsi poco bene)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1.000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

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

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope (svenimento), discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali) tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci (allergia al medicinale)
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

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

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti), incubo
- Amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità a svuotare completamente la vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con vescicole contenenti pus)
- Epatite (infiammazione del fegato)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Cetirizina ABC

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 dopo Scadenza. 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 ABC

Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Una compressa contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina ABC e contenuto della confezione

Cetirizina ABC 10 mg compresse si presenta in forma di compressa bianca con superficie liscia e linea di frattura. La confezione è disponibile con un astuccio da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino – Italia.

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cetirizina ABC 10 mg/ml gocce orali, soluzione Cetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è Cetirizina ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina ABC
3. Come prendere Cetirizina ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cetirizina ABC e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina ABC. Cetirizina ABC è un medicinale antiallergico. Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Cetirizina ABC 10 mg/ml gocce orali, soluzione è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina ABC

Non prenda Cetirizina ABC

- se ha una grave malattia renale che richiede la dialisi;
- se è allergico a cetirizina dicloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), a 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 ABC.

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

Chiedi consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

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'alcol (per livelli ematici di 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Cetirizina ABC con alcol.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Cetirizina ABC per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Altri medicinali e Cetirizina ABC

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

Cetirizina ABC con cibi, e bevande

Il cibo non influenza l'assorbimento di Cetirizina ABC.

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 prima di prendere questo medicinale.

Cetirizina ABC 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 assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

Cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno. Pertanto non deve prendere Cetirizina ABC 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 veicoli dopo l'assunzione di Cetirizina ABC alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale dopo aver assunto Cetirizina ABC se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina ABC gocce orali, soluzione contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 350 mg di glicole propilenico per dose da 10 mg.

Cetirizina ABC gocce orali, soluzione contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Cetirizina ABC gocce orali, soluzione contiene metil-paraidrossibenzoato (E218) e propil-paraidrossibenzoato (E216).

Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Cetirizina ABC

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

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, riportate il flacone in posizione verticale all'insù, quindi capovolgerlo nuovamente e continuare a contare le gocce.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni:

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

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

La dose raccomandata è di 5 mg (10 gocce) due volte al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

La dose raccomandata è di 2,5 mg (5 gocce) due volte al giorno.

Pazienti con compromissione renale

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

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

Se il suo bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

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

Durata del trattamento

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

Se prende più Cetirizina ABC di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina ABC 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 segnalati eventi avversi come confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere (sentirsi poco bene), dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza (bisogno di dormire), stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare completamente la vescica).

Se dimentica di prendere Cetirizina ABC

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

Se interrompe il trattamento con Cetirizina ABC

Se interrompe il trattamento con Cetirizina ABC, possono raramente ripresentarsi prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria.

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. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

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

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza (bisogno di dormire)
- Capogiri, mal di testa
- Faringite (mal di gola), rinite (naso chiuso, naso che cola) (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)

- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere (sentirsi poco bene)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1 000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10 000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope (svenimento), discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci (allergia al medicinale)
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

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

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti), incubo
- Amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità a svuotare completamente la vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con vescicole contenenti pus)
- Epatite (infiammazione del fegato)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Cetirizina ABC

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

Non usare dopo 21 mesi dalla prima apertura del flacone

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 ABC

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

Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina ABC e contenuto della confezione

Cetirizina ABC 10 mg/ml gocce orali, soluzione si presenta come un liquido limpido e incolore. La confezione contiene un flacone da 20 ml di soluzione e un contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino – Italia.

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il