

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Chetotifene Mylan Generics 2 mg compresse a rilascio prolungato

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

#### 1. Che cos'è Chetotifene Mylan Generics e a cosa serve

Chetotifene Mylan Generics contiene il principio attivo chetotifene fumarato, che appartiene ad un gruppo noto come antistaminici. Funziona bloccando il rilascio di sostanze responsabili delle reazioni allergiche, tra cui l'istamina.

Chetotifene Mylan Generics è usato per il trattamento dei sintomi del raffreddore di origine allergica (rinite allergica).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Chetotifene Mylan Generics

##### Non prenda Chetotifene Mylan Generics

- se è allergico al chetotifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di epilessia (convulsioni)
- se è in trattamento con medicinali per la cura del diabete assunti per bocca.
- se sta allattando con latte materno.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Chetotifene Mylan Generics.

Informi il medico se:

- soffre di asma. Questo medicinale non è efficace per la prevenzione o il trattamento degli attacchi acuti d'asma. Non deve smettere improvvisamente di prendere la sua terapia per l'asma anche se inizia il trattamento con Chetotifene Mylan Generics.
- soffre di diabete. Se sta prendendo antidiabetici orali non deve prendere Chetotifene Mylan Generics perché può verificarsi una riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- ha una storia di convulsioni (epilessia). Se soffre di epilessia non deve prendere Chetotifene Mylan Generics, perché questo medicinale può abbassare la soglia convulsiva.

Faccia particolare attenzione alla sonnolenza, che può comparire soprattutto nei primi giorni di terapia. Nel caso in cui manifestasse un calo di attenzione, dovuto all'effetto sedativo di Chetotifene Mylan Generics, deve informare il medico che le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafi "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" e "Effetti indesiderati").

#### **Altri medicinali e Chetotifene Mylan Generics**

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

**Non prenda** Chetotifene Mylan Generics con medicinali orali per il diabete perché può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) (vedere paragrafo "Non prenda Chetotifene Mylan Generics")

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o deve prendere:

- medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale tra i quali
  - o medicinali usati per indurre il sonno o rilassarsi (ipnotici-sedativi)
  - o medicinali usati per le allergie (antistaminici)
- medicinali che rallentano o interrompono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)
- medicinali che dilatano i bronchi al fine di respirare meglio (broncodilatatori) poiché il numero di somministrazioni di questi medicinali dovrà essere ridotto quando assunti insieme a Chetotifene Mylan Generics.

#### **Chetotifene Mylan Generics con alcol**

Non assuma alcol durante il trattamento con Chetotifene Mylan Generics perché l'alcol ne potenzia l'effetto sedativo.

#### **Gravidanza, 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

Prenda Chetotifene Mylan Generics durante la gravidanza solo se il medico lo ritiene effettivamente necessario.

#### Allattamento

Chetotifene Mylan Generics non deve essere usato durante l'allattamento al seno (vedere paragrafo "Non usi Chetotifene Mylan Generics").

#### Fertilità

Gli effetti di Chetotifene Mylan Generics sulla fertilità umana non sono stati studiati.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari perché questo medicinale può causare sonnolenza e diminuire la sua capacità di reazione. Questo avviene soprattutto nei primi giorni di trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se sta somministrando questo medicinale ad un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

#### **Chetotifene Mylan Generics contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Chetotifene Mylan Generics**

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

Le compresse di Chetotifene Mylan Generics devono essere prese intere.

La dose raccomandata è di 1 compressa (2 mg) una volta al giorno, preferibilmente la sera. Se necessario, il medico le potrà dare 1 compressa (2 mg) due volte al giorno, ossia al mattino e alla sera, aspettando 12 ore tra una compressa e l'altra.

#### **Uso nei bambini sopra i tre anni e negli adolescenti**

La dose raccomandata è 1 compressa (2 mg) una volta al giorno, da prendere preferibilmente la sera.

#### **Uso nei pazienti anziani (65 anni e oltre)**

La dose raccomandata è la stessa degli adulti.

#### **Uso nei pazienti con problemi al fegato**

Gli effetti di Chetotifene Mylan Generics nei pazienti con problemi al fegato non sono stati studiati.

#### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Gli effetti di Chetotifene Mylan Generics nei pazienti con problemi ai reni non sono stati studiati.

#### **Se prende più Chetotifene Mylan Generics di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse di Chetotifene Mylan Generics chiami subito un medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé le compresse rimaste e la confezione così che si possa identificare più facilmente il medicinale.

L'ingestione di una dose eccessiva può provocare:

- sonnolenza, fino a grave depressione delle capacità di reazione (sedazione grave)
- vertigini
- confusione e disorientamento
- battito del cuore rallentato o accelerato (bradicardia o tachicardia)
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- eccessiva eccitabilità o convulsioni, soprattutto nei bambini
- difficoltà a respirare (dispnea o depressione respiratoria)
- coma reversibile.

Il personale sanitario tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Chetotifene Mylan Generics in base alle sue condizioni.

#### **Se dimentica di prendere Chetotifene Mylan Generics**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Chetotifene Mylan Generics**

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.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- eccitazione

- irritabilità
- insonnia
- nervosismo.

Questi effetti indesiderati sono stati osservati soprattutto nei bambini.

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

- infiammazione della vescica (cistite)
- capogiri
- secchezza della bocca

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

- aumento di peso
- diminuzione delle capacità di reazione (sedazione).

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

- gravi reazioni cutanee potenzialmente mortali come ad es. eritema multiforme (arrossamento a macchie della pelle) () e sindrome di Stevens-Johnson (reazione acuta dovuta a ipersensibilità, che coinvolge la pelle e le mucose) ())
- infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato.

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

- sonnolenza
- nausea
- vomito
- mal di testa
- convulsioni
- eruzione cutanea
- orticaria.

La sonnolenza, la sedazione, la bocca secca e i capogiri compaiono comunemente all'inizio del trattamento, ma scompaiono spontaneamente con il progredire della terapia.

#### **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'Agencia Italiana del Farmaco, all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

#### **5. Come conservare Chetotifene Mylan Generics**

Conservi 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Chetotifene Mylan Generics**

- Il principio attivo è il chetotifene fumarato: una compressa contiene 2,75 mg di chetotifene fumarato acido (pari a 2 mg di chetotifene base).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa acetofalato, ipromellosa, silice precipitata, magnesio stearato, talco, polietilenglicole 6000, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Chetotifene Mylan Generics e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene un blister da 15 compresse a rilascio prolungato da 2 mg.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A.

Canton Moretti 29

Località San Bernardo, 10090 Ivrea (TO)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**