

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Cetirizina Mylan Generics Italia 10 mg/ml gocce orali, soluzione

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

#### **1. Cos'è Cetirizina Mylan Generics Italia e a cosa serve**

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Mylan Generics Italia. Cetirizina Mylan Generics Italia è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Cetirizina Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia**

##### **Non prenda Cetirizina Mylan Generics Italia:**

- 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), 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 Mylan Generics Italia.

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.

Chieda 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 la 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 Mylan Generics Italia con alcol.

Se deve effettuare un test per l'allergia, chieda al medico se deve interrompere l'assunzione di Cetirizina Mylan Generics Italia per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

### **Altri medicinali e Cetirizina Mylan Generics Italia**

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

### **Cetirizina Mylan Generics Italia con cibi, e bevande**

Il cibo non influenza l'assorbimento della cetirizina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Cetirizina Mylan Generics Italia deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del farmaco 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.

#### **Allattamento**

La 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 Mylan Generics Italia durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

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

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Cetirizina Mylan Generics Italia alla dose raccomandata.

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene propilene glicole

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

### **3. Come prendere Cetirizina Mylan Generics Italia**

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, riportare 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 10 mg (20 gocce) una volta al giorno.

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

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

#### **Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni**

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

#### *Pazienti anziani*

Non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

#### *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 Mylan Generics Italia sia troppo debole o 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 Mylan Generics Italia di quanto deve**

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina Mylan Generics Italia 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 quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

#### **Se dimentica di prendere Cetirizina Mylan Generics Italia**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Cetirizina Mylan Generics Italia**

Se interrompe il trattamento con Zirtec, 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 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
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (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

**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 ad 1 su 10.000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- 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, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Dolore articolare
- Eruzione cutanea con vescicole contenenti pus
- Epatite (infiammazione del fegato).

**Segnalazione di 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: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni\\_reazioni\\_avverse](http://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 Mylan Generics Italia**

Conservi 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Cetirizina Mylan Generics Italia**

- 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%, propilene glicole, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

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

Gocce orali, soluzione; flacone da 20 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

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