

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cetirizina GERMED 10 mg compresse rivestite con film

Cetirizina dicloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 GERMED e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina GERMED
3. Come prendere Cetirizina GERMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina GERMED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cetirizina GERMED e a che cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina GERMED 10 mg compresse. Cetirizina GERMED 10 mg compresse è un medicinale ad azione antiallergica. Negli adulti e nei bambini dai 6 anni in su, Cetirizina GERMED 10 mg compresse è indicato

- per il sollievo dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale o cronica.
- per il trattamento dell'orticaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina GERMED

Non prenda Cetirizina GERMED:

- se ha una grave malattia renale (grave insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min)
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato, ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri prodotti medicinali strettamente correlati)

Avvertenze e precauzioni

Contatti il medico o il farmacista prima di prendere Cetirizina GERMED

Se è un paziente con insufficienza renale, chiedi consiglio al medico; se necessario, dovrà assumere una dose più bassa. La nuova dose sarà stabilita dal medico.

Se ha problemi ad urinare (in condizioni quali problemi al midollo spinale o problemi alla vescica o alla prostata) chiedi consiglio al medico.

Se è un paziente affetto da epilessia o un paziente a rischio di convulsioni, chiedi consiglio al medico.

Non sono state evidenziate interazioni clinicamente significative tra cetirizina usata alle dosi raccomandate e alcool (per livelli ematici di alcool di 0,5 per mille (g/l) corrispondente ad un bicchiere di vino). Tuttavia, non sono disponibili dati sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina ed alcool vengono assunte contemporaneamente. Pertanto analogamente a tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare l'assunzione contemporanea di Cetirizina GERMED e di alcool.

Se ha in programma dei test allergologici, chieda al medico se deve interrompere il trattamento con Cetirizina GERMED per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può influenzare i risultati del test allergologico.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché questa formulazione in compresse non consente i necessari aggiustamenti della dose.

Altri medicinali e Cetirizina GERMED

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

Cetirizina GERMED con cibo o bevande

Il cibo non influenza l'assorbimento della Cetirizina GERMED.

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.

Cetirizina GERMED deve essere evitato nella donna in stato di gravidanza. Qualora il farmaco venga inavvertitamente assunto durante la gravidanza non sono attesi effetti dannosi per il feto. Tuttavia, il medicinale deve essere assunto solo se necessario e dopo consiglio del medico.

Cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere Cetirizina GERMED durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli studi clinici effettuati non hanno evidenziato un'alterazione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Cetirizina GERMED alla dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua reazione al farmaco dopo avere assunto Cetirizina GERMED se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina GERMED 10 mg compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cetirizina GERMED

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 inghiottite con un bicchiere di liquido. La compressa può essere divisa in 2 parti uguali.

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età:

la dose raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno.
Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte a bambini, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

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

la dose raccomandata è 5 mg (mezza compressa) due volte al giorno.
Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte a bambini, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg 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 ritiene che Cetirizina GERMED abbia un effetto troppo debole o troppo forte, consulti il medico.

Durata del trattamento:

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

Se prende più Cetirizina GERMED di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina GERMED 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 delle pupille, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, accelerazione anomala del battito cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Cetirizina GERMED

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

Se interrompe il trattamento con Cetirizina GERMED

Se interrompe il trattamento con Cetirizina GERMED, 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 potrebbero 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 1000 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 10000 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), incubi
- 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 alle articolazioni
- Eruzione cutanea con vesciche infette
- 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cetirizina GERMED

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 e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cetirizina GERMED

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000 e sodio citrato.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina GERMED e contenuto della confezione

Comprese bianche circolari rivestite con film, marcate con "A" su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

Sono confezionate in blister da 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GERMED Pharma S.r.l.
Via Venezia, 2
20834 Nova Milanese (MB)

Produttore:

Cipla Ltd
Plot no. A-33/1/2 (Part)
Patalanga Ind. Area
District - Raigid Maharashtra - India

Chanelle Medical Ltd.
Loughrea, Co. Galway - Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Medical Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Ireland

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| Nome dello stato membro | Denominazione del medicinale |
|--------------------------------|--|
| Regno Unito | Cetirizine Hydrochloride 10 mg film coated Tablets |

| | |
|---------|--|
| Irlanda | Tiritek Allergy 10 mg film coated Tablets |
| Italia | Cetirizina GERMED 10 mg compresse rivestite con film |
| Malta | Altacura Allergy |
| Polonia | Acatarick Allergy |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco