

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRIZITEC 10 mg compresse rivestite con film

Cetirizina dicloridrato

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 Prizitec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prizitec
3. Come prendere Prizitec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare prizitec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prizitec e a cosa serve

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

Negli adulti e nei bambini a partire da 6 anni di età, PRIZITEC compresse è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prizitec

Non prenda Prizitec:

- 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), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Non assuma PRIZITEC 10 mg compresse:

- Se ha problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio strettamente correlati).

Avvertenze e precauzioni

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 con insufficienza renale. Chieda consiglio al medico, se necessario, dovrà prendere una dose

inferiore. La nuova dose verrà definita dal medico.

Se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni, deve chiedere consiglio al medico. Non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata in dosi normali. Tuttavia, come per tutti gli antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici ed è richiesto un periodo di wash-out (di 3 giorni) prima di effettuarli)

Altri medicinali e Prizitec

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Prizitec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Come con altri farmaci, l'uso di PRIZITEC 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 l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Allattamento

Non deve prendere PRIZITEC durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno a concentrazioni che rappresentano dal 25% al 90% di quelle misurate nel plasma, a seconda del tempo di campionamento dopo la somministrazione.

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 PRIZITEC alla dose raccomandata.

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

Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Prizitec 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha una intolleranza a certi zuccheri, informi il medico prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere Prizitec

Come e quando prendere PRIZITEC?

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 dose raccomandata è:

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 1 compressa.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come mezza compressa due volte al giorno.

Pazienti anziani

Sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale, 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 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 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 PRIZITEC sia troppo debole o forte, informi il medico.

Pazienti con insufficienza epatica

I pazienti affetti solo da insufficienza epatica non necessitano di alcun adattamento della posologia.

Pazienti con insufficienza epatica e renale

Per i pazienti con insufficienza epatica e renale si raccomanda un adattamento della posologia (vedere Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave)

Durata del trattamento

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

Se prende più Prizitec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di PRIZITEC informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, -affaticamento, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Prizitec

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

Se interrompe il trattamento con Prizitec

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PRIZITEC, 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.

Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC.

Benchè la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H1 periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza delle fauci.

Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, la maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato.

Sperimentazioni cliniche

Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco, nelle quali sono stati confrontati cetirizina verso placebo o altri antistaminici al dosaggio raccomandato (10 mg al giorno per la cetirizina), per le quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza, sono stati trattati con cetirizina più di 3200 soggetti.

In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono state segnalate le seguenti reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% con cetirizina 10 mg:

Reazioni avverse (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Organismo nel suo insieme – patologie generali</i> Affaticamento	1,63 %	0,95 %
Patologie del sistema nervoso centrale e periferico Capogiri Cefalea	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
<i>Patologie del sistema gastro-intestinale</i> Dolore addominale Secchezza delle fauci Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
<i>Disturbi psichiatrici</i> Sonnolenza	9,63 %	5,00 %
<i>Patologie del sistema respiratorio</i> Faringite	1,29 %	1,34 %

Sebbene statisticamente l'incidenza della sonnolenza con la cetirizina fosse più comune che con il placebo, tale evento è risultato di entità da lieve a moderata nella maggioranza dei casi. Ulteriori studi in cui sono state effettuate prove obiettive hanno dimostrato che le usuali attività quotidiane non vengono compromesse alla dose giornaliera raccomandata, nei volontari sani giovani.

Reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, in studi clinici controllati verso placebo, sono:

Reazioni avverse (WHO-ART)	Cetirizina (n=1656)	Placebo (n =1294)
<i>Patologie del sistema gastro-intestinale</i> Diarrea	1,0 %	0,6 %
<i>Disturbi psichiatrici</i> Sonnolenza	1,8 %	1,4 %
<i>Patologie del sistema respiratorio</i> Rinite	1,4 %	1,1 %
<i>Organismo nel suo insieme – patologie generali</i> Affaticamento	1,0 %	0,3 %

Esperienza post-marketing

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (molto comune : più di 1 paziente su 10; comune: da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10; non comune: da 1 paziente su 1000 a 1 paziente su 100; raro: da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1000; molto raro: meno di un paziente su 10.000; non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie gastrointestinali:
non comune: diarrea, dolore addominale
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comuni: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)
- Disturbi del sistema immunitario:
raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)
molto raro: shock anafilattico
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γ -GT e della bilirubina)
- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
- Patologie del sistema nervoso:
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni,
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia, distonia,
Non nota: amnesia, compromissione della memoria
- Disturbi psichiatrici:
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
non nota: idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)
- Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
non nota: ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)

- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci
- Disturbi del metabolismo e della nutrizione
non nota: aumento dell'appetito
- Patologie dell'orecchio e del labirinto
non nota: vertigine (sensazione di rotazione o movimento)

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

**Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Prizitec.
Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.**

5. Come conservare Prizitec

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 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. 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 Prizitec compresse

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

Rivestimento: opadry II bianco (costituito da ipromellosa, titanio diossido (E171), polidestrosio (E1200), talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media)

Descrizione dell'aspetto di Prizitec e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, blister in PVC/alluminio – astuccio contenente 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC :

GENETIC S.P.A.
Via Della Monica, 26
84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

- Doppel Farmaceutici S.r.l – Via Voltorno, 48 – 20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRIZITEC 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Cetirizina dicloridrato

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:

7. Che cos'è Prizitec e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Prizitec
9. Come prendere Prizitec
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare prizitec
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prizitec e a cosa serve

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

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, PRIZITEC gocce orali è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prizitec

Non prenda Prizitec:

- 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), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Avvertenze e precauzioni

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 con insufficienza renale. Chieda consiglio al medico, se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita dal medico.

Se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni, deve chiedere consiglio al medico. Non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata in dosi normali. Tuttavia, come per tutti gli antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici ed è richiesto un periodo di wash-out (di 3 giorni) prima di effettuarli)

Altri medicinali e Prizitec

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Prizitec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente 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

Come con altri farmaci, l'uso di PRIZITEC 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 l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Allattamento

Non deve prendere PRIZITEC durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno a concentrazioni che rappresentano dal 25% al 90% di quelle misurate nel plasma, a seconda del tempo di campionamento dopo la somministrazione.

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 PRIZITEC alla dose raccomandata.

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

Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Prizitec 10 mg/ml gocce orali, soluzione contiene metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216)

Possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. Come prendere Prizitec

Come e quando prendere PRIZITEC?

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 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

La dose raccomandata è:

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 20 gocce.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come 10 gocce due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno somministrati come 5 gocce due volte al giorno .

Pazienti anziani

Sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale, 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 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 PRIZITEC sia troppo debole o forte, informi il medico.

Pazienti con insufficienza epatica

I pazienti affetti solo da insufficienza epatica non necessitano di alcun adattamento della posologia.

Pazienti con insufficienza epatica e renale

Per i pazienti con insufficienza epatica e renale si raccomanda un adattamento della posologia (vedere Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave)

Durata del trattamento

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

Se prende più Prizitec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di PRIZITEC informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, -affaticamento, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Prizitec

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

Se interrompe il trattamento con Prizitec

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PRIZITEC, 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.

Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC.

Benchè la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H1 periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza delle fauci.

Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, la maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato.

Sperimentazioni cliniche

Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco, nelle quali sono stati confrontati cetirizina verso placebo o altri antistaminici al dosaggio raccomandato (10 mg al giorno per la cetirizina), per le quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza, sono stati trattati con cetirizina più di 3200 soggetti.

In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono state segnalate le seguenti reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% con cetirizina 10 mg:

Reazioni avverse (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Organismo nel suo insieme – patologie generali</i> Affaticamento	1,63 %	0,95 %
Patologie del sistema nervoso centrale e periferico Capogiri Cefalea	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
<i>Patologie del sistema gastro-intestinale</i> Dolore addominale Secchezza delle fauci Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
<i>Disturbi psichiatrici</i> Sonnolenza	9,63 %	5,00 %
<i>Patologie del sistema respiratorio</i> Faringite	1,29 %	1,34 %

Sebbene statisticamente l'incidenza della sonnolenza con la cetirizina fosse più comune che con il placebo, tale evento è risultato di entità da lieve a moderata nella maggioranza dei casi. Ulteriori studi in cui sono state effettuate prove obiettive hanno dimostrato che le usuali attività quotidiane non vengono compromesse alla dose giornaliera raccomandata, nei volontari sani giovani.

Reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, in studi clinici controllati verso placebo, sono:

Reazioni avverse (WHO-ART)	Cetirizina (n=1656)	Placebo (n =1294)
<i>Patologie del sistema gastro-intestinale</i> Diarrea	1,0 %	0,6 %
<i>Disturbi psichiatrici</i> Sonnolenza	1,8 %	1,4 %
<i>Patologie del sistema respiratorio</i> Rinite	1,4 %	1,1 %
<i>Organismo nel suo insieme – patologie generali</i> Affaticamento	1,0 %	0,3 %

Esperienza post-marketing

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (molto comune : più di 1 paziente su 10; comune: da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10; non comune: da 1 paziente su 1000 a 1 paziente su 100; raro: da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1000; molto raro: meno di un paziente su 10.000; non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie gastrointestinali:
non comune: diarrea, dolore addominale
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comuni: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)
- Disturbi del sistema immunitario:
raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)
molto raro: shock anafilattico
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γ -GT e della bilirubina)
- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
- Patologie del sistema nervoso:

non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni,
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia, distonia,
Non nota: amnesia, compromissione della memoria

- Disturbi psichiatrici:
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
non nota: idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)

- Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
non nota: ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)

- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

- Disturbi del metabolismo e della nutrizione
non nota: aumento dell'appetito

- Patologie dell'orecchio e del labirinto
non nota: vertigine (sensazione di rotazione o movimento)

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Prizitec.

Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.

5. Come conservare Prizitec

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 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 Prizitec gocce orali, soluzione

- 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, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propileparaidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Prizitec e contenuto della confezione

Prizitec gocce orali è fornito in flacone di vetro ambrato da 20 ml con contagocce

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC :

GENETIC S.P.A.

Via Della Monica, 26

84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

- Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il