

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

STAMIDIX 10mg compresse Cetirizina dicloridrato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è STAMIDIX e a che cosa serve
2. Prima di prendere STAMIDIX
3. Come prendere STAMIDIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STAMIDIX
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È STAMIDIX E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di STAMIDIX e denominazioni associate. STAMIDIX è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, STAMIDIX 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. PRIMA DI PRENDERE STAMIDIX

Non prenda STAMIDIX

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è a conoscenza di essere ipersensibile al principio attivo di STAMIDIX, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Non assuma STAMIDIX 10 mg compresse:

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

Faccia particolare attenzione con STAMIDIX

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.

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 che il farmaco non venga assunto per tre giorni prima di effettuarli.

Assunzione di STAMIDIX con altri medicinali

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.

Assunzione di STAMIDIX con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di STAMIDIX 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.

Non deve prendere STAMIDIX durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno.

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 STAMIDIX 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di STAMIDIX

STAMIDIX 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 STAMIDIX

Come e quando prendere STAMIDIX

Si devono seguire queste linee guida a meno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di STAMIDIX.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti STAMIDIX potrebbe non essere completamente efficace.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

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 con insufficienza renale da moderata a grave

Per i pazienti con insufficienza renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

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

Durata del trattamento

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

Se prende più STAMIDIX di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di STAMIDIX 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, 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 STAMIDIX

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

Se interrompe il trattamento con STAMIDIX

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di STAMIDIX, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, STAMIDIX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (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).

- 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:
comuni: diarrea, secchezza delle fauci, nausea
non comune: 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)

- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica anomala

- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso

- Patologie del sistema nervoso:
comuni: capogiri, mal di testa
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni, disordini del movimento
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), distonia, discinesia
non nota: amnesia, compromissione della memoria

- Disturbi psichiatrici:
comune: sonnolenza
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic

- Patologie renali e urinarie:

molto raro: anormale eliminazione delle urine

- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite

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

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.

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

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

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE STAMIDIX

Tenere STAMIDIX fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi STAMIDIX dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene STAMIDIX

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

Descrizione dell'aspetto di STAMIDIX e contenuto della confezione

Compresse divisibili: astuccio da 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IDI Farmaceutici S.r.l. – Via dei Castelli Romani nn. 83/85 – 00040 Pomezia (RM)

Produttore e controllore finale

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Luglio 2012.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

STAMIDIX 10mg/ml gocce orali, soluzione Cetirizina dicloridrato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è STAMIDIX e a che cosa serve
2. Prima di prendere STAMIDIX
3. Come prendere STAMIDIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STAMIDIX
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È STAMIDIX E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di STAMIDIX e denominazioni associate. STAMIDIX è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età, STAMIDIX 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. PRIMA DI PRENDERE STAMIDIX

Non prenda STAMIDIX

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è a conoscenza di essere ipersensibile al principio attivo di STAMIDIX, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Faccia particolare attenzione con STAMIDIX

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.

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 che il farmaco non venga assunto per tre giorni prima di effettuarli.

Assunzione di STAMIDIX con altri medicinali

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.

Assunzione di STAMIDIX con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di STAMIDIX 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.

Non deve prendere STAMIDIX durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno.

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 STAMIDIX 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di STAMIDIX

STAMIDIX gocce orali, soluzione contiene metil (4-idrossibenzoato) E 128 e propil (4-idrossibenzoato) E 126 che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE STAMIDIX

Come e quando prendere STAMIDIX

Si devono seguire queste linee guida a meno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di STAMIDIX.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti STAMIDIX potrebbe non essere completamente efficace.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

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 con insufficienza renale da moderata a grave

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

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

Durata del trattamento

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

Se prende più STAMIDIX di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di STAMIDIX 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, 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 STAMIDIX

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

Se interrompe il trattamento con STAMIDIX

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di STAMIDIX, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, STAMIDIX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (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).

- 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:
comuni: diarrea, secchezza delle fauci, nausea
non comune: 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)
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica anomala
- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
- Patologie del sistema nervoso:
comuni: capogiri, mal di testa
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni, disordini del movimento
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), distonia, discinesia
non nota: amnesia, compromissione della memoria

- Disturbi psichiatrici:
comune: sonnolenza
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
- Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.

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

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

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE STAMIDIX

Tenere STAMIDIX fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi STAMIDIX dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene STAMIDIX

- Il principio attivo di STAMIDIX è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) contiene 10mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono: glicerolo 85%, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di STAMIDIX e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione: flacone da 20ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IDI Farmaceutici S.r.l. – Via dei Castelli Romani nn. 83/85 – 00040 Pomezia (RM)

Produttore e controllore finale

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Luglio 2012.