

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CETIRIZINA ALTER 10 mg compresse rivestite con film Cetirizina dicloridrato

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È CETIRIZINA ALTER E A COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di CETIRIZINA ALTER

CETIRIZINA ALTER è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, CETIRIZINA ALTER 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 CETIRIZINA ALTER

Non prenda CETIRIZINA ALTER

- 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 CETIRIZINA ALTER, ad uno qualsiasi degli

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

Non assuma CETIRIZINA ALTER 10 mg compresse:

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

Bambini e adolescenti

L'uso della formulazione in compresse rivestite con film non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose.

Faccia particolare attenzione con CETIRIZINA ALTER

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.

Si raccomanda cautela in pazienti con fattori di predisposizione alla ritenzione urinaria (es. lesione del midollo spinale, iperplasia prostatica), visto che cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria.

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 interruzione del trattamento (di 3 giorni) prima di effettuarli.

Assunzione di CETIRIZINA ALTER 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 CETIRIZINA ALTER 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.

Gravidanza

Per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. La prescrizione a donne in gravidanza deve essere effettuata con cautela.

Allattamento

Cetirizina è escreta 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. Pertanto la prescrizione a donne che allattano deve essere effettuata con cautela.

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 ALTER 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 CETIRIZINA ALTER

CETIRIZINA ALTER 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 CETIRIZINA ALTER

Come e quando prendere CETIRIZINA ALTER?

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

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti CETIRIZINA ALTER 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 anziani

Sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

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 CETIRIZINA ALTER 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:

Si raccomanda un adattamento della posologia (si veda sopra 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 e viene stabilita dal medico.

Se prende più CETIRIZINA ALTER di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di CETIRIZINA ALTER informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

I sintomi osservati a seguito di un sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del sistema nervoso centrale o ad effetti che potrebbero suggerire un'attività anticolinergica.

A seguito di assunzione di una dose pari ad almeno 5 volte la dose giornaliera raccomandata sono stati segnalati i seguenti eventi avversi: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, cefalea, malessere, midriasi, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.

Non è noto uno specifico antidoto alla cetirizina.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, si consiglia la lavanda gastrica.

Cetirizina non viene efficacemente rimossa per dialisi.

Se dimentica di prendere CETIRIZINA ALTER

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

Se interrompe il trattamento con CETIRIZINA ALTER

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, CETIRIZINA ALTER 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)

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità.

Molto raro: shock anafilattico.

-

Disturbo del metabolismo e della nutrizione

non nota: aumento dell'appetito

- Disturbi psichiatrici:

comune: sonnolenza

non comune: agitazione

raro: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia

molto raro: tic

non nota: ideazione suicidaria

- Patologie del sistema nervoso:

non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)

raro: convulsioni

molto raro: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), distonia, discinesia.

Non nota: amnesia, compromissione della memoria

- Patologie dell'occhio:

molto raro: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)

- Patologie dell'orecchio e del labirinto

non nota: vertigini

- Patologie cardiache:

raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)

- Patologie gastrointestinali:

non comune: diarrea

Patologie epatobiliari:

raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γ -GT e della bilirubina).

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

non comune: prurito, rash

raro: orticaria

molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

- Patologie renali e urinarie:

molto raro: disuria (anormale eliminazione delle urine), enuresi

non nota: ritenzione urinaria

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

non comune: astenia (fatica estrema), malessere

raro: edema (gonfiore)

- Esami diagnostici:

raro: aumento di peso

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale. **Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico. Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con CETIRIZINA ALTER. 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 CETIRIZINA ALTER

Tenere il medicinale fuori della portata e dalla vista dei bambini.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CETIRIZINA ALTER

Ogni compressa

Principio attivo: cetirizina dicloridrato 10 mg

Eccipienti: *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento: Opadry white [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464) triacetina (E1518)].

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse rivestite con film, Confezione da 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.

Via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttore

Laboratorios Alter S.A., C/ Mateo Inurria, 30 – 28036 MADRID, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco