

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
Cetirizina Aurobindo 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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Aurobindo Italia
3. Come prendere Cetirizina Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cetirizina Aurobindo Italia e a cosa serve

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

Negli adulti e nei bambini a partire da 2 anni di età, Cetirizina Aurobindo 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 Aurobindo Italia

Non prenda Cetirizina Aurobindo Italia

- se è allergico al principio attivo cetirizina, all'idrossizina o ai derivati della piperazina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia renale che richiede la dialisi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cetirizina Aurobindo Italia.

Se è un paziente con insufficienza renale, chiedi consiglio al medico; se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà stabilita dal medico.

Chiedi 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 Aurobindo Italia con alcol.

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

Cetirizina Aurobindo Italia e altri medicinali

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

Assunzione di Cetirizina Aurobindo 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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Cetirizina Aurobindo Italia deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del medicinale 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.

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 Aurobindo 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 Aurobindo Italia alla dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina Aurobindo Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di volume, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Cetirizina Aurobindo Italia contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 350 mg di glicole propilenico per ogni ml di soluzione.

Cetirizina Aurobindo Italia contiene metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216)

Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Cetirizina Aurobindo 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 essere 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 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 di 10 mg (20 gocce) una volta al giorno.

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

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

Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

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

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg (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 Cetirizina Aurobindo Italia 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 Cetirizina Aurobindo Italia di quanto deve

Se pensa di aver preso più Cetirizina Aurobindo Italia di quanto deve, 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 segnalati effetti indesiderati quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere (sentirsi poco bene), dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza (bisogno di dormire), stupore, ritmo cardiaco anomalo e rapido, tremori e ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare completamente la vescica).

Se dimentica di prendere Cetirizina Aurobindo Italia

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

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Aurobindo Italia

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Aurobindo Italia, 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 persona su 10)

- Sonnolenza (bisogno di dormire).
- Capogiro, mal di testa.
- Faringite (mal di gola), rinite (naso chiuso, naso che cola) (nei bambini).
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca.
- Affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

3

3

- Agitazione.
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle).
- Dolore addominale.
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea.
- Astenia (estremo affaticamento), malessere (sentirsi poco bene).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- 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 persona su 10.000)

- 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), crisi oculogira (occhi con movimenti circolari non controllati).
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci (allergia al medicinale).
- 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 (perdita di memoria), 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.
- Artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare).
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con vescicole contenenti pus).
- Epatite (infiammazione del fegato).

Segnalazione degli 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. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cetirizina Aurobindo Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usare dopo 15 mesi dalla prima apertura del flacone.
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 Cetirizina Aurobindo Italia

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) di Cetirizina Aurobindo Italia contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione; flacone da 20 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno VA

Produttore e controllore finale

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel