

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Cetirizina Galpharm 10 mg compresse rivestite con film

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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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 Cetirizina Galpharm e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Galpharm
- 3 Come prendere Cetirizina Galpharm
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Cetirizina Galpharm
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Cetirizina Galpharm e a cosa serve**

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Galpharm.  
Cetirizina Galpharm è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Cetirizina Galpharm è indicato:

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Galpharm**

Questo medicinale può essere preso da adulti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni. Alcune persone non devono prendere questo medicinale o devono parlarne prima con il farmacista o con il medico.

#### **Non prenda Cetirizina Galpharm**

- 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 (allergico) al principio attivo di Cetirizina Galpharm, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

#### **Non deve prendere Cetirizina Galpharm:**

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

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Faccia particolare attenzione con Cetirizina Galpharm**

- 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.
- Se ha un fattore di predisposizione alla ritenzione urinaria (ad es. lesione al midollo spinale o iperplasia prostatica) chiedi consiglio al medico poiché la cetirizina aumenta il rischio di ritenzione urinaria.
- 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 antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

### **Altri medicinali e Cetirizina Galpharm**

- 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.

### **Cetirizina Galpharm con cibo, bevande o alcool**

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

### **Gravidanza e allattamento**

- **Non prenda** Cetirizina Galpharm se è incinta o sta allattando.

**Si ritiene che l'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produca alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il trattamento con Cetirizina Galpharm deve essere interrotto.**

Non deve prendere Cetirizina Galpharm durante l'allattamento perché 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 Cetirizina Galpharm 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.

### **Cetirizina Galpharm contiene lattosio**

- Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha una intolleranza a certi zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Altre informazioni importanti**

Se sta per sottoporsi a test cutanei per identificare le allergie, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale 48 ore prima del test.

## **3. Come prendere Cetirizina Galpharm**

### **Come e quando prendere Cetirizina Galpharm?**

Si devono seguire queste linee guida a meno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di Cetirizina Galpharm. Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Cetirizina Galpharm 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 (1 compressa) una volta al giorno.

#### **Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:**

5 mg (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 Cetirizina Galpharm sia troppo debole o troppo 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 Galpharm di quanto deve**

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina Galpharm 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, ritmo cardiaco rapido anormale, tremori e ritenzione urinaria.

#### **Se dimentica di prendere Cetirizina Galpharm**

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la compressa successiva. In questo caso salti la compressa dimenticata.

Non prenda due dosi insieme per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Cetirizina Galpharm**

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Cetirizina Galpharm 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), 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 dell'orecchio e del labirinto

Non nota: vertigini

- Patologie gastrointestinali:  
comuni: secchezza delle fauci, nausea, diarrea  
non comune: dolore addominale

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:  
non nota: appetito aumentato

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:  
non comuni: astenia (affaticamento estremo), malessere  
raro: edema (gonfiore)

- Disturbi del sistema immunitario:  
raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)

- Patologie epatobiliari:  
raro: funzionalità epatica anormale

- Esami diagnostici:  
raro: aumento di peso

- Patologie del sistema nervoso:  
comuni: capogiri, mal di testa  
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)  
rari: convulsioni  
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), distonia (prolungamento anomalo delle contrazioni muscolari), discinesia (movimenti involontari)

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

non nota: ideazione suicidaria

- Patologie renali e urinarie:  
molto raro: anormale eliminazione delle urine

non nota: ritenzione urinaria

- Patologie del sistema respiratorio:  
comuni: faringite, rinite

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Cetirizina Galpharm**

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

Non usi Cetirizina Galpharm dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la 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 Galpharm**

Il principio attivo di Cetirizina Galpharm è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (E464), macrogol, titanio diossido (E171) e polidestrosio.

#### **Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Galpharm e contenuto della confezione**

Cetirizina Galpharm 10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da bianco a biancastro, rivestite con film a forma di capsula, con un lato liscio e una linea di incisione sull'altro. Questa confezione contiene 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

Galpharm Healthcare Limited  
Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL  
Regno Unito

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Galpharm International Ltd  
Upper Cliffe Road, Dodworth Business Park, Dodworth, South Yorkshire  
S75 3SP, Regno Unito

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

Repubblica Ceca: Cetirizine Galpharm  
Germania: Cetirizindihydrochlorid Galpharm 10 mg Filmtabletten  
Ungheria: Cetirizine Galpharm  
Italia: Cetirizina Galpharm  
Malta: Cetirizine Galpharm 10mg Film-coated Tablets  
Olanda: Cetirizine Dihydrochloride Galpharm  
Polonia: Cetirizine Galpharm  
Regno Unito: Cetirizine Galpharm

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta**

Agenzia Italiana del Farmaco