

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SOTRIZOL 10 mg compresse rivestite con film
SOTRIZOL 10 mg/ml gocce orali, soluzione
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 mai ad altre persone, anche se i sintomi 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 Sotrizol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sotrizol
3. Come prendere Sotrizol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sotrizol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Sotrizol 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).

La forma farmaceutica Gocce orali soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 2 anni di età

2. PRIMA DI PRENDERE SOTRIZOL

Non prenda Sotrizol

- 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 Sotrizol, 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 Sotrizol

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.

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'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille 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 alcool vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di SOTRIZOL con 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.

Assunzione di Sotrizol 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 Sotrizol con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Pazienti pediatrici

L'uso di SOTRIZOL in compresse non è raccomandato in bambini di età inferiore a 6 anni, poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose.

L'uso di SOTRIZOL in gocce orali soluzione non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni a causa della quantità di alcuni eccipienti nella formulazione.

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 prima di prendere questo medicinale.

Sotrizol 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 il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere Sotrizol 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 Sotrizol alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto SOTRIZOL se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

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 Sotrizol

Sotrizol compresse rivestite con film contiene lattosio; se il medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo farmaco.

Sotrizol gocce orali, soluzione contiene metile paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE SOTRIZOL

Come e quando prendere Sotrizol?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente come descritto in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

SOTRIZOL 10 mg compresse rivestite con film

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

5 mg due volte al giorno (mezza compressa due volte al giorno).

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni

10 mg una volta al giorno (1 compressa).

Le compresse devono essere assunte con un bicchiere di liquido.

La compressa può essere divisa in 2 parti uguali.

SOTRIZOL 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno (5 gocce due volte al giorno).

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

5 mg due volte al giorno (10 gocce due volte al giorno).

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni

10 mg una volta al giorno (20 gocce).

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.

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg (mezza compressa o 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 Sotrizol 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 Sotrizol di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Sotrizol 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 Sotrizol

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

Se interrompe il trattamento con Sotrizol

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sotrizol 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 e informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- Reazioni allergiche, inclusi 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 su 10 pazienti)

- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

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

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti)

- 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 su 10000 pazienti)

- 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), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- 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)
- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)

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

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.

5. COME CONSERVARE SOTRIZOL

Tenere Sotrizol fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione per le compresse

Per gocce orali, soluzione

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 mesi

conservare a temperatura non superiore a 25 °C, sia a confezionamento integro che dopo prima apertura

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Sotrizol

SOTRIZOL compresse rivestite con film

- Il principio attivo di Sotrizol 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, titanio diossido (E171), macrogol 6000

SOTRIZOL gocce orali, soluzione

- Il principio attivo di Sotrizol 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 eccipienti sono: glicerolo, propilenglicole , saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sotrizol e contenuto della confezione

Compresa rivestita con film, con linea di incisione. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Confezione da 20 compresse.

Gocce orali, soluzione; flacone contenente 20 ml di soluzione limpida ed incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.

VIA BAGNULO 95, 80063

PIANO DI SORRENTO

NAPOLI (NA).

Produttore

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. Strada Paduni, 240-03012, Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il