

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Cetiridie 10 mg capsule molli Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo;
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni;

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CETIRIDIE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CETIRIDIE
3. Come usare CETIRIDIE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CETIRIDIE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CETIRIDIE e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di CETIRIDIE.

CETIRIDIE è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni, CETIRIDIE è indicato:

- per alleviare i sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per alleviare i sintomi dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. Cosa deve sapere prima di usare CETIRIDIE

Non assuma CETIRIDIE se:

- soffre di una patologia renale (insufficienza renale da moderata a grave con clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min);
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato, all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina (principi attivi strettamente correlati di altre medicine) o ad uno qualsiasi degli ingredienti di questo medicinale (elencati in sezione 6).

CETIRIDIE contiene olio di soia. Se è allergico a soia o arachidi, non usi questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CETIRIDIE.

Se soffre di insufficienza renale, si rivolga al medico per un consulto; se

necessario, lei dovrà assumere un dosaggio inferiore. Il nuovo dosaggio deve essere stabilito dal medico.

Se ha difficoltà alla minzione, consulti il medico.

Se soffre di epilessia o è un paziente a rischio di convulsioni, consulti il medico.

I test allergici cutanei possono essere inibiti da antistaminici ed è quindi necessario un periodo di sospensione (di 3 giorni) prima di sottoporsi a tali test.

Non sono state osservate interazioni degne di nota tra l'alcol (a livelli ematici di 0,5 per ml corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina assunta ai dosaggi normali. Tuttavia, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare il consumo concomitante di alcol.

CETIRIDIE e altri farmaci

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

A causa del profilo di cetirizina, non si prevedono interazioni con altri farmaci.

CETIRIDIE con alimenti e bevande

L'assunzione di cibo non produce effetti sensibili sull'assorbimento di 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 usare questo medicinale.

Come per altri farmaci, l'uso di CETIRIDIE dovrebbe essere evitato nelle donne in gravidanza. L'uso accidentale da parte della donna in gravidanza non dovrebbe produrre effetti dannosi sul feto. Ciononostante, la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

Non deve assumere CETIRIDIE durante l'allattamento al seno in quanto la cetirizina viene escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dagli studi clinici condotti non sono emerse prove di una compromissione dell'attenzione, dello stato di allerta e della capacità di guida in seguito all'assunzione di CETIRIDIE alle dosi raccomandate.

I pazienti che hanno intenzione di guidare, esercitare attività potenzialmente pericolose o usare macchinari non devono superare il dosaggio raccomandato e devono tenere presente la risposta individuale al farmaco.

In pazienti particolarmente sensibili, l'uso concomitante di alcol o altri agenti depressivi del sistema nervoso potrebbe compromettere ulteriormente l'attenzione e la capacità di reazione.

CETIRIDIE contiene sorbitolo.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere il prodotto.

3. Come usare CETIRIDIE

In che modo e quando si deve assumere CETIRIDIE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Segua queste istruzioni altrimenti CETIRIDIE potrebbe non avere efficacia. Le capsule devono essere ingoiate con un pò di liquido.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:

1 capsula da 10 mg una volta al giorno.

Durata del trattamento:

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso della sintomatologia e deve essere stabilita dal medico.

Se usa più CETIRIDIE di quanto deve

Se pensa di aver assunto una dose eccessiva di CETIRIDIE, si rivolga al medico. Il medico deciderà se e quali misure adottare.

In seguito a sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto riportati potrebbero verificarsi con maggiore intensità. Sono stati segnalati effetti indesiderati, quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, indisposizione, dilatazione delle pupille, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, torpore, tachicardia, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di assumere una dose di CETIRIDIE

Non assuma una dose doppia **per compensare la dimenticanza della dose..**

Se interrompe il trattamento con CETIRIDIE

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 avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Affaticamento, secchezza della bocca, nausea, diarrea, capogiri, mal di testa, sonnolenza, faringite, rinite.

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

Dolore addominale, astenia (estremo affaticamento), malessere, parestesia (alterata sensibilità cutanea), agitazione, prurito, eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

tachicardia (battito cardiaco accelerato), edema (gonfiore), reazioni allergiche, in alcuni casi gravi (molto rari), funzionalità epatica alterata, aumento di peso, convulsioni, aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia, orticaria.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (movimenti circolari involontari degli occhi), sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), distonia/discinesia (disturbi del movimento), eccessiva eliminazione delle urine, tic, edema, eruzione cutanea fissa da farmaci.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Vertigini (capogiri), aumento dell'appetito, amnesia (perdita di memoria), disturbi della memoria, ritenzione urinaria (difficoltà alla minzione).

In casi molto rari alcune persone hanno avuto pensieri suicidi. Se lei sente di avere tali pensieri, smetta di prendere questo medicinale e si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "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 CETIRIDIE

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul blister.

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 CETIRIDIE

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Una capsula contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri ingredienti sono: macrogol, potassio idrossido 43% w/w, povidone, acqua purificata, gelatina, sorbitolo (E420), glicerolo, lecitina, trigliceridi a catena media, inchiostro per stampa(glicole propilenico, ossido di ferro nero (E172), polivinil acetato ftalato, macrogol e idrossido di ammonio).

Forma farmaceutica di CETIRIDIE e contenuto della confezione

Capsule chiare, incolori o lievemente giallognole, contenenti una sostanza gelatinosa, chiara, incolore. Su ogni capsula gelatinosa molle è riportato con

inchiostro nero il logo "C10".

Confezione da 7 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A.
Via Ardeatina, Km 23,500
00040 - Santa Palomba
Pomezia - Roma

Produttore

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 e 2
D-73614 Schorndorf
Germany

Il medicinale è autorizzato nei paesi membri della comunità europea con le seguenti denominazioni:

Estonia: REACTIN 10 mg pehmekapslid
Francia: ACTIFEDCAPS ALLERGIE 10 mg, capsule molle
Grecia: Reactine Allergy Total, 10mg, soft capsules
Irlanda: Reactine 10 mg Capsules
Italia: CETIRIDIE 10 mg, capsule molli
Lettonia: REACTIN 10 mg mīkstās kapsulas
Portogallo: Livocet, 10 mg, Cápsulas Moles
Slovenia: REACTIN 10 mg mehke kapsule
Gran Bretagna: Benadryl Allergy Liquid Release 10 mg Capsules

Questo foglietto illustrativo è stato definitivamente approvato a