

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TEZASTIN 10 mg compresse rivestite con film Cetirizina dicloridrato

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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 TEZASTIN e a che cosa serve
2. Prima di prendere TEZASTIN
3. Come prendere TEZASTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TEZASTIN
6. Altre informazioni

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

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di TEZASTIN. TEZASTIN è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire da 6 anni di età, TEZASTIN 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. PRIMA DI PRENDERE TEZASTIN

Non prenda TEZASTIN:

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Faccia particolare attenzione con TEZASTIN

Se è un paziente con insufficienza renale. Chieda 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.

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.

Cetirizina può interferire sui risultati dei test cutanei per l'allergia, perché questi ultimi sono inibiti dagli antistaminici. Se deve sottoporsi a questi esami informi il medico che sta assumendo

TEZASTIN. Il medico le indicherà come comportarsi.

Chieda consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

Assunzione di TEZASTIN 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 TEZASTIN con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Pazienti pediatrici

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

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di TEZASTIN 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 l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Non deve prendere TEZASTIN 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 TEZASTIN 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 TEZASTIN

TEZASTIN 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 TEZASTIN

Come e quando prendere TEZASTIN?

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

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti TEZASTIN 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 con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg (come mezza compressa) 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 TEZASTIN 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 ed è stabilita dal suo medico.

Se prende più TEZASTIN di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di TEZASTIN 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 TEZASTIN

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

Se interrompe il trattamento con TEZASTIN

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TEZASTIN 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: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro: ($< 1/10.000$); 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 raro: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Non nota: vertigine (sensazione di rotazione o movimento)

Patologie gastrointestinali:

Comune: secchezza delle fauci, nausea

Non comune: diarrea, dolore addominale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comune: astenia (fatica estrema), malessere

Raro: edema (gonfiore)

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non nota: aumento dell'appetito

Patologie epatobiliari:

Raro: funzionalità epatica alterata

Esami diagnostici:

Raro: aumento di peso

Patologie del sistema nervoso:

Comune: capogiri, mal di testa

Non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)

Raro: convulsioni, disordini del movimento

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

Non nota: amnesia, compromissione della memoria.

Disturbi psichiatrici:

Comune: sonnolenza

Non comune: agitazione

Raro: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia

Molto raro: tic

Non nota: idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)

Patologie renali e urinarie:

Molto raro: anormale eliminazione delle urine

Non nota: ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)

Patologie del sistema respiratorio:

Comune: faringite, rinite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: prurito, rash

Raro: orticaria

Molto raro: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.

Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con TEZASTIN.

Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.

Segnalazione di 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 TEZASTIN

Tenere TEZASTIN fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi TEZASTIN dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6.ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TEZASTIN

- Il principio attivo di TEZASTIN 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.

Rivestimento: opadry II bianco (costituito da ipromellosa, titanio diossido (E171), polidestrosio (E1200), talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media)

Descrizione dell'aspetto di TEZASTIN e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, blister in PVC/alluminio – astuccio contenente 20 compresse divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC :

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l – Via Voltorno, 48 – 20089 Quinto dè Stampi – Milano

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 05/09/2013

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TEZASTIN 10 mg/ml gocce orali, soluzione Cetirizina dicloridrato

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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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:

7. Che cos'è TEZASTIN e a che cosa serve
8. Prima di prendere TEZASTIN
9. Come prendere TEZASTIN
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare TEZASTIN
12. Altre informazioni

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

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di TEZASTIN. TEZASTIN è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, TEZASTIN 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. PRIMA DI PRENDERE TEZASTIN

Non prenda TEZASTIN:

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è TEZASTIN allergico alla cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Faccia particolare attenzione con TEZASTIN

Se è un paziente con insufficienza renale. Chieda 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.

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.

Cetirizina può interferire sui risultati dei test cutanei per l'allergia, perché questi ultimi sono inibiti

dagli antistaminici. Se deve sottoporsi a questi esami informi il medico che sta assumendo TEZASTIN. Il medico le indicherà come comportarsi.

Chieda consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

Assunzione di TEZASTIN 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 TEZASTIN 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.

Come con altri farmaci, l'uso di TEZASTIN 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 l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Non deve prendere TEZASTIN durante l'allattamento perchè 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 TEZASTIN 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 TEZASTIN

TEZASTIN gocce orali, soluzione contiene metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE TEZASTIN

Come e quando prendere TEZASTIN?

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

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

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.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 20 gocce.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come 10 gocce due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno somministrati come 5 gocce due volte al giorno.

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg (come 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 TEZASTIN 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 ed è stabilita dal suo medico.

Se prende più TEZASTIN di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di TEZASTIN 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 TEZASTIN

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

Se interrompe il trattamento con TEZASTIN

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TEZASTIN 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: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro: ($< 1/10.000$); 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 raro: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Non nota: vertigine (sensazione di rotazione o movimento)

Patologie gastrointestinali:

Comune: secchezza delle fauci, nausea

Non comune: diarrea, dolore addominale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comune: astenia (fatica estrema), malessere

Raro: edema (gonfiore)

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non nota: aumento dell'appetito

Patologie epatobiliari:

Raro: funzionalità epatica alterata

Esami diagnostici:

Raro: aumento di peso

Patologie del sistema nervoso:

Comune: capogiri, mal di testa

Non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)

Raro: convulsioni, disordini del movimento

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

Non nota: amnesia, compromissione della memoria.

Disturbi psichiatrici:

Comune: sonnolenza

Non comune: agitazione

Raro: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia

Molto raro: tic

Non nota: idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)

Patologie renali e urinarie:

Molto raro: anormale eliminazione delle urine

Non nota: ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)

Patologie del sistema respiratorio:

Comune: faringite, rinite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: prurito, rash

Raro: orticaria

Molto raro: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.

Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con TEZASTIN.

Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.

Segnalazione di 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 TEZASTIN

Tenere TEZASTIN fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi TEZASTIN dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6.ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TEZASTIN

- Il principio attivo di TEZASTIN è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce). TEZASTIN contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.

- Gli altri componenti sono glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propileparaidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TEZASTIN e contenuto della confezione

TEZASTIN gocce orali è fornito in flacone di vetro ambrato da 20 ml con contagocce

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC :

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

05/09/2013