



Zirtec®

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. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 Zirtec e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zirtec
3. Come prendere Zirtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zirtec
6. Altre informazioni

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

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

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Zirtec 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 ZIRTEC

Non prenda Zirtec:

- 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 Zirtec, 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 Zirtec

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.

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcool (per livelli ematici di 0,5 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 alcool vengono assunte contemporaneamente.

Pertanto, come per tutti gli antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Zirtec con alcool.

Se è in lista per un test per l'allergia, chiedi al suo medico se deve interrompere l'assunzione di Zirtec per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Assunzione di Zirtec con altri medicinali

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

Assunzione di Zirtec con cibi e bevande

Il cibo non influenza l'assorbimento di Zirtec.

Gravidanza e allattamento

Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale. Come con altri farmaci, l'uso di Zirtec 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. Non deve prendere Zirtec 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 Zirtec alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto Zirtec se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zirtec

Zirtec gocce orali, soluzione contiene metil (4-idrossibenzoato) E 218 e propil (4-idrossibenzoato) E 216 che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE ZIRTEC

Come e quando prendere Zirtec?

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

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

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 insufficienza renale moderata o grave

Per i pazienti con insufficienza renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg come 10 gocce una volta al giorno.

Se ha la sensazione che l'effetto di Zirtec 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 Zirtec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zirtec 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 Zirtec

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

Se interrompe il trattamento con Zirtec

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zirtec 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 potrebbero insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sottoelencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

Comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Molto raro (interessa meno di un paziente su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti indesiderati comuni

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

Effetti indesiderati non comuni

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

Effetti indesiderati rari

- 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
- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)

Effetti indesiderati molto rari

- 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

- Amnesia, compromissione della memoria

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

Ai primi segni di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Zirtec.

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

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ZIRTEC

Tenere Zirtec fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usare dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zirtec

- Il principio attivo di Zirtec 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 altri componenti sono glicerolo, propilenglicole, saccarina sodica, metil (4-idrossibenzoato) / propil (4-idrossibenzoato) = E 218 / E 216, sodio acetato, acido acetico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Zirtec e contenuto della confezione

Zirtec è fornito come liquido limpido ed incolore.

Confezione con un flacone contenente volumi da 10, 15 o 20 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.A. - Via Gadames 57 - 20151 Milano
Produttore: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Via Praglia 15 - 10044 Pianezza (TO)

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

Austria: Zirtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgio: Zirtec

Bulgaria: Zirtec

Danimarca: Zirtec

Estonia: Zirtec

Finlandia: Zirtec

Francia: Zirtec

Germania: Zirtec tropfen

Grecia: Ziptek

Irlanda: Zirtek oral drops 10mg/ml

Italia: Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Lettonia: Zirtec

Lituania: Zirtec

Lussemburgo: Zirtec

Norvegia: Zirtec

Polonia: Zirtec

Repubblica Ceca: Zirtec

Repubblica Slovacca: Zirtec

Romania: Zirtec

Spagna: Zirtec gotas orales en solución

Svezia: Zyrlex

Ungheria: Zirtec cseppek

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 10/2011