

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### CETIRIZINA EG 10 mg compresse rivestite con film

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 ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CETIRIZINA EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CETIRIZINA EG
3. Come prendere CETIRIZINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CETIRIZINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CETIRIZINA EG E A CHE COSA SERVE**

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di CETIRIZINA EG.  
CETIRIZINA EG è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, CETIRIZINA EG 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CETIRIZINA EG**

##### **Non prenda CETIRIZINA EG**

- 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 CETIRIZINA EG, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

##### **Bambini**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CETIRIZINA EG.

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 è un paziente con fattori predisponenti alla ritenzione urinaria (es: lesione del midollo spinale, iperplasia prostatica), chiedi consiglio al medico, poiché la cetirizina può aumentare 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.

I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici ed è richiesto un periodo di wash-out (di 3 giorni) prima di effettuarli.

### **Altri medicinali e CETIRIZINA EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

### **CETIRIZINA EG con cibi e bevande**

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Come con altri medicinali, l'uso di CETIRIZINA EG 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.

#### Allattamento

Cetirizina è escreta nel latte materno a concentrazioni che rappresentano dal 25% al 90% di quelle misurate nel plasma, a seconda del tempo di campionamento dopo la somministrazione. Pertanto la prescrizione a donne che allattano deve essere effettuata con cautela.

### **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 EG alla dose raccomandata.

Se intende mettersi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari non deve superare la dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale.

Se è un paziente sensibile, 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 EG contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

## **3. COME PRENDERE CETIRIZINA EG**

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

### **Come e quando prendere CETIRIZINA EG?**

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

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti CETIRIZINA EG 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 insufficienza renale moderata**

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 EG 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 CETIRIZINA EG di quanto deve**

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di CETIRIZINA EG 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 CETIRIZINA EG**

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

**Se interrompe il trattamento con CETIRIZINA EG**

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

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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: più di 1 paziente su 10; 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 raro: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, crisi oculogira (occhi con movimenti circolari non controllati)

*Patologie dell'orecchio e del labirinto:*

non nota: vertigine

*Patologie gastrointestinali:*

comune: diarrea, bocca secca, nausea

non comune: 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: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)

*Disturbi del metabolismo e della nutrizione:*

non nota: aumento dell'appetito

*Patologie epatobiliari:*

raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della  $\gamma$ -GT e della bilirubina)

*Esami diagnostici:*

raro: aumento di peso

*Patologie del sistema nervoso:*

comune: capogiri, mal di testa

non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)  
raro: convulsioni  
molto raro: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), distonia, discinesia  
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

*Patologie renali e urinarie:*

molto raro: anormale eliminazione delle urine (disuria, enuresi)  
non nota: ritenzione urinaria

*Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:*

comune: faringite, rinite

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:*

non comune: prurito, eruzione cutanea  
raro: orticaria  
molto raro: edema, 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 CETIRIZINA EG. Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.**

**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](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 EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. 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. Chieda 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 EG**

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

Gli altri componenti 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 CETIRIZINA EG e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film, divisibili; astuccio da 7 e 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Doppel Farmaceutici S.r.l – Via Volturmo, 48 – 20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (Milano)

[Vamfarma S.r.l. - Via Kennedy, 5 – 26833 Comazzo \(LO\)](#)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 Aprile 2014**