

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Per medicinali senza prescrizione medica

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda 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 Zirtec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zirtec
3. Come prendere Zirtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zirtec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zirtec e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Zirtec.

Zirtec è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film è indicato:

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zirtec

Non prenda Zirtec

- se ha una grave malattia renale che richiede la dialisi;
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), a idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zirtec.

Se è un paziente con insufficienza renale, chiedi consiglio al medico; se necessario, deve prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà stabilita 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'alcol (per livelli ematici di 0,5 per mille (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 alcol vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Zirtec con alcol.

Se deve fare un test per l'allergia chiedi al 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.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto di 6 anni perché la formulazione in compresse non permette i necessari aggiustamenti della dose.

Altri medicinali e Zirtec

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

Zirtec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento di Zirtec.

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.

Zirtec deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del medicinale 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.

Cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno. Pertanto non deve prendere Zirtec 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 la compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare veicoli dopo l'assunzione di Zirtec alla dose raccomandata.

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

Zirtec compresse rivestite con film contiene lattosio

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

3. Come prendere Zirtec

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.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.
La compressa può essere divisa in 2 parti uguali.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni

La dose raccomandata è 10 mg (1 compressa) una volta al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

La dose raccomandata è 5 mg (mezza compressa) due volte al giorno.

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico che può adattare la dose di conseguenza.

Se il suo bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico che può adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Zirtec sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

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 di seguito descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati segnalati eventi avversi come confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere (sentirsi poco bene), dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza (bisogno di dormire), stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare completamente la vescica).

Se dimentica di prendere Zirtec

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

Se interrompe il trattamento con Zirtec

Se interrompe il trattamento con Zirtec, possono raramente ripresentarsi prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria.

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 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 ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- Reazioni allergiche, incluse 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 (bisogno di dormire)
- Capogiro, mal di testa
- Faringite (mal di gola), rinite (naso chiuso, naso che cola) (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 (sentirsi poco bene)

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 (svenimento), discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci (allergia al medicinale)
- 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), incubo
- Amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità a svuotare completamente la vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con vescicole contenenti pus)
- Epatite (infiammazione del fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zirtec

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zirtec

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Descrizione dell'aspetto di Zirtec e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, bianca, oblunga con linea di incisione e logo Y-Y.

Confezione con 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 o 100 (10x10) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

UCB Pharma S.p.A., Via Varesina 162, 20156 - Milano (Italia)

Produttore:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I - 10044 Pianezza (TO), Italia

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Regno Unito
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polonia
ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Ungheria
UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germania
UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Olanda
UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca
UCB Pharma SA, Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten
Belgio: Zyrtec
Bulgaria: Zyrtec
Cipro: Zyrtec
Repubblica Ceca: Zyrtec
Danimarca: Zyrtec
Estonia: Zyrtec
Finlandia: Zyrtec
Francia: Zyrtec
Germania: Zyrtec
Grecia: Ziptek
Ungheria: Zyrtec 10 mg filmtabletta
Irlanda: Zirtek tablets
Italia: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Lettonia: Zyrtec
Lituania: Zyrtec
Lussemburgo: Zyrtec
Malta: Zyrtec
Paesi Bassi: Zyrtec
Norvegia: Zyrtec
Polonia: Zyrtec
Portogallo: Zyrtec
Repubblica Slovacca: Zyrtec
Slovenia: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete
Spagna: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película
Regno Unito (Irlanda del Nord): Zirtek allergy tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2023