

## **CETIRIZINA EG 10 mg compresse rivestite con film**

### **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 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 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 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).

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

Se è un paziente con insufficienza renale, chiedi consiglio al medico; se necessario, deve prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita 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'alcool (per livelli ematici dello 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 CETIRIZINA EG con alcool.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di CETIRIZINA EG per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

## **CETIRIZINA EG 10 mg compresse rivestite con film**

### **Bambini**

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

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

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

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

Il cibo non influenza l'assorbimento di CETIRIZINA EG.

### **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 prima di prendere questo medicinale.

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 il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere CETIRIZINA EG 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 compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di CETIRIZINA EG alla dose raccomandata.

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

### **CETIRIZINA EG compresse rivestite con film 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.

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 di 10 mg (1 compressa) una volta al giorno .

Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

### **Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:**

La dose raccomandata è di 5 mg (mezza compressa) due volte al giorno. Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

### **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 o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Se il suo 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 CETIRIZINA EG sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

### **Durata del trattamento**

## **CETIRIZINA EG 10 mg compresse rivestite con film**

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi ed è 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 di seguito descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati segnalati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, 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 interrompe il trattamento con CETIRIZINA EG 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
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (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

**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, 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)

## **CETIRIZINA EG 10 mg compresse rivestite con film**

- 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** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti), incubo
- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Dolore articolare
- Rash cutaneo con vescicole contenenti pus
- Epatite (infiammazione del fegato)

### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE CETIRIZINA EG**

Conservi 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**

Compresse rivestite con film, divisibili; astuccio da 20 compresse.

### **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 30 Settembre 2019**