

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Cetirizina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film Cetirizina dicloridrato

Per le confezioni soggette a prescrizione medica:

**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.

Per le confezioni senza obbligo di prescrizione medica:

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 Cetirizina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Sandoz
3. Come prendere Cetirizina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Cetirizina Sandoz e a cosa serve

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

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Cetirizina Sandoz 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 Sandoz

##### Non prenda Cetirizina Sandoz

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

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cetirizina Sandoz.

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 ha problemi di minzione (come lesioni al midollo spinale, iperplasia prostatica o problemi alla vescica), chiedi consiglio al medico.

Se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni, deve chiedere consiglio al medico.

Se deve sottoporsi a un test allergico, chiedi al tuo medico se deve interrompere l'assunzione di Cetirizina Sandoz per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale potrebbe influenzare il risultato del tuo test allergico.

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 in dosi raccomandate. Tuttavia, non sono disponibili dati sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcool vengono assunte contemporaneamente.

Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Cetirizina Sandoz con alcool.

### **Bambini**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni perché la formulazione compresse non consente il necessario aggiustamento della dose.

### **Altri medicinali e Cetirizina Sandoz**

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

### **Cetirizina Sandoz con cibi e bevande**

Il cibo non influenza l'assorbimento di Cetirizina Sandoz.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

L'uso di Cetirizina Sandoz 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. Pertanto non deve prendere Cetirizina Sandoz 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 Sandoz alla dose raccomandata.

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

### **Cetirizina Sandoz contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Cetirizina Sandoz**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato 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 due dosi uguali.

#### Adulti e adolescenti a partire da 12 anni

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

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

La dose raccomandata è 5 mg due volte al giorno come 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 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 Sandoz 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 Sandoz di quanto deve**

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina Sandoz informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, le reazioni avverse sotto descritte 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 Sandoz**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Cetirizina Sandoz**

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Sandoz 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.

#### **Smetta di prendere Cetirizina Sandoz e cerchi immediatamente assistenza medica se si verificano sintomi come:**

- gonfiore della bocca, del viso e/o della gola
- difficoltà nella respirazione (costrizione toracica o sibilo)
- improvviso calo della pressione sanguigna con conseguente svenimento o shock.

I sintomi possono essere segni di reazione allergica, shock anafilattico e angioedema. Queste reazioni possono iniziare subito dopo l'assunzione del medicinale o anche dopo l'assunzione.

Il seguente paragrafo contiene ulteriori effetti indesiderati elencati in base alla frequenza:

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- affaticamento
- bocca secca, nausea, diarrea
- capogiro, mal di testa
- sonnolenza (sonno)
- faringite (mal di gola), rinite (sintomi del naso come raffreddore)

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- agitazione
- dolore addominale
- astenia (stanchezza estrema), sensazione di debolezza o malessere generale
- parestesia (sensibilità anomala della pelle)
- prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- edema (gonfiore)
- alterazione della funzionalità epatica
- aumento di peso
- convulsioni
- aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
- orticaria (eruzione cutanea)

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue che si manifesta con sanguinamento o lividi più facilmente del normale)
- disturbo nell'accomodamento (difficoltà a mettere a fuoco), visione offuscata, oculogiro (movimenti circolari incontrollati degli occhi)
- sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali)
- tic (spasmo abituale)
- anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)
- eruzione fissa da farmaci

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- perdita di memoria, compromissione della memoria
  - aumento dell'appetito
  - vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
  - ritenzione urinaria (incapacità di svuotare completamente la vescica)
  - incubi
  - epatiti (infiammazione del fegato)
  - dolori articolari
  - eruzione cutanee con vesciche contenenti pus
  - prurito (prurito intenso) e/o orticaria dopo l'interruzione
  - idea suicida (pensieri ricorrenti di preoccupazione o di suicidio)
- Se si sente in questo modo, smetta di prendere le compresse e consulti il medico.

**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 Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Sandoz

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  - *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
  - *Rivestimento della compressa*: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

### Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Sandoz e contenuto della confezione

Cetirizina Sandoz si presenta in forma di compresse rivestite con film bianche, oblunghe, con una linea di frattura su un lato.

Blister in PVC rivestito con un foglio di alluminio contenenti 7, 10, 14, 20, , 30, 40, 50, 60, 80, , 100, 100 (100x1) dose unitaria .

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A.  
Viale Luigi Sturzo 43  
20154 Milano  
Italia

### Produttore

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben – Germania

### Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Cetirizin Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Ungheria:	Cetirizin 1A Pharma 10 mg filmtabletta
Italia:	Cetirizina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Portogallo:	Cetirizina Sandoz
Repubblica Slovacca:	Cetirizine Sandoz 10 mg

Slovenia: Cetirizin Lek 10 mg filmsko obložene tablete  
Spagna: Cetirizina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Regno Unito: Cetirizine dihydrochloride 10mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a 11/2024**