

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Zirtec Decongestionante Antistaminico 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato** cetirizina dicloridrato + pseudoefedrina cloridrato

**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. Cos'è Zirtec Decongestionante Antistaminico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zirtec Decongestionante Antistaminico
3. Come prendere Zirtec Decongestionante Antistaminico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zirtec Decongestionante Antistaminico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Zirtec Decongestionante Antistaminico e a cosa serve**

Zirtec Decongestionante Antistaminico compresse a rilascio prolungato contiene due principi attivi: cetirizina dicloridrato, che è un antistaminico (blocca l'istamina, una sostanza liberata nell'organismo quando avviene una reazione allergica o infiammazione) e pseudoefedrina cloridrato (un vasocostrittore che decongestiona la mucosa nasale).

Zirtec Decongestionante Antistaminico serve a dare sollievo dai sintomi dell'infiammazione acuta della mucosa nasale (rinite acuta) quali naso chiuso, naso che cola, prurito nasale e/o oculare e lacrimazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zirtec Decongestionante Antistaminico**

##### **Non prenda Zirtec Decongestionante Antistaminico**

- se è allergico a cetirizina, pseudoefedrina, efedrina, alle piperazine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci o ha gravi problemi a livello delle arterie coronarie che irrorano il cuore (malattia coronarica grave);
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale/gravi problemi renali (grave insufficienza renale);
- se la tiroide funziona troppo e il problema non è sotto controllo (ipertiroidismo non controllato);
- se ha gravi disturbi del ritmo cardiaco (aritmia grave);
- se ha un tumore chiamato feocromocitoma;
- se soffre di pressione troppo alta all'interno dell'occhio (elevata pressione intraoculare o glaucoma);
- se ha problemi nell'urinare (ritenzione urinaria);
- se ha avuto un problema ai vasi del sangue del cervello chiamato ictus;
- se è a rischio di sviluppare una emorragia cerebrale (ictus emorragico);
- se sta prendendo diidroergotamina;
- se è in trattamento con alcuni antidepressivi chiamati inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) o li ha presi entro le ultime due settimane (vedere "Altri medicinali e Zirtec Decongestionante Antistaminico");
- se è in gravidanza;
- se sta allattando con latte materno;

- nei bambini con meno di 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Prenda Zirtec Decongestionante Antistaminico solo per trattamenti di breve durata (vedere paragrafo 3).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zirtec Decongestionante Antistaminico se:

- ha il diabete;
- la sua tiroide funziona troppo (ipertiroidismo);
- ha la pressione alta del sangue;
- ha il cuore che batte troppo velocemente (tachicardia) oppure che batte in maniera irregolare (aritmia cardiaca);
- soffre di cuore perché le arterie coronarie che lo irrorano non forniscono sangue a sufficienza (cardiopatia ischemica);
- ha una condizione medica in cui l'attività del medicinale può generare problemi, in pazienti con predisposizione alla ritenzione urinaria (es. lesione del midollo spinale, iperplasia prostatica, ipertrofia prostatica o ostruzione del deflusso vescicale) in quanto Zirtec Decongestionante Antistaminico può aumentare il rischio di ritenzione urinaria;
- ha il fegato e/o i reni che non funzionano bene (insufficienza epatica o renale moderata);
- ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica) o se ha problemi a urinare;
- è a rischio di ipercoagulazione come nella malattia infiammatoria intestinale;
- ha più di 65 anni.

E' richiesta cautela nell'uso di Zirtec Decongestionante Antistaminico se è in trattamento con medicinali che potrebbero predisporre all'insorgenza di ictus emorragico, quali altri medicinali decongestionanti nasali; medicinali che riducono la dilatazione dei vasi sanguigni (vasocostrittori) e altri medicinali che potrebbero modificare l'effetto di Zirtec Decongestionante Antistaminico (vedere "Altri medicinali e Zirtec Decongestionante Antistaminico").

Con Zirtec Decongestionante Antistaminico possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'infezione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di Zirtec Decongestionante Antistaminico e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con Zirtec Decongestionante Antistaminico potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Zirtec Decongestionante Antistaminico e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria (vedere paragrafo 4).

Se si manifestano febbre e comparsa di numerose piccole bolle, sospenda il trattamento con Zirtec Decongestionante Antistaminico e contatti il medico.

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta **immediatamente** di usare Zirtec Decongestionante Antistaminico e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Se è in lista per un test per l'allergia, avvisi il medico perché deve interrompere l'assunzione di Zirtec Decongestionante Antistaminico per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

### **Bambini**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e Zirtec Decongestionante Antistaminico**

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

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:

- medicinali usati per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi- IMAO (vedere “Non prenda Zirtec Decongestionante Antistaminico”) o antidepressivi triciclici;
- medicinali che riducono la congestione nasale (decongestionanti, quali ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina);
- medicinali che stimolano il sistema nervoso tra cui medicinali che riducono l'appetito e stimolanti come le amfetamine;
- alcool o altre sostanze che deprimono il sistema nervoso;
- medicinali usati per la pressione alta (antipertensivi), come ad esempio beta bloccanti, metildopa, guanetidina e reserpina;
- medicinali utilizzati per aiutare l'attività del cuore, chiamati glicosidi cardiaci (ad esempio digossina o digitossina);
- medicinali come bromocriptina, pergolide, lisuride, carbegolina, ergotamina che provocano costrizione dei vasi sanguigni;
- medicinali antinfiammatori non steroidei;
- ritonavir (un medicinale contro il virus HIV);
- linezolid (un antibiotico);
- medicinali usati per ridurre l'acidità dello stomaco: antiacidi e inibitori di pompa protonica;
- caolino, sostanza usata come eccipiente in molti medicinali.

Se si deve sottoporre a un intervento che necessita di alcuni tipi di anestesia, avvisi il medico che sta assumendo Zirtec Decongestionante Antistaminico.

#### **Zirtec Decongestionante Antistaminico con cibi, bevande e alcol**

Zirtec Decongestionante Antistaminico può essere preso con o senza cibo.

L'assunzione di alcol può potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso di Zirtec Decongestionante Antistaminico.

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

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.

Zirtec Decongestionante Antistaminico non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alle dosi consigliate, Zirtec Decongestionante Antistaminico di solito non causa sonnolenza. Tuttavia in rari casi Zirtec Decongestionante Antistaminico può ridurre lo stato di allerta, soprattutto quando ha assunto bevande alcoliche o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale. Se ha sonnolenza o capogiro, non guidi e non utilizzi macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di Zirtec Decongestionante Antistaminico senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### **Zirtec Decongestionante Antistaminico contiene lattosio**

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

#### **Zirtec Decongestionante Antistaminico contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Zirtec Decongestionante Antistaminico**

Prenda Zirtec Decongestionante Antistaminico seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è: una compressa due volte al giorno (una al mattino ed una alla sera).

#### Pazienti con problemi al fegato

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.

#### Pazienti con problemi renali

La dose deve essere stabilita dal medico in base alla funzionalità renale.

Le compresse devono essere ingerite intere con un po' di liquido e non devono essere rotte, masticate o frantumate.

La durata del trattamento non deve superare la durata dei sintomi della rinite acuta e comunque non deve superare i 7 giorni. Trascorsi i 7 giorni, si rivolga al medico o al farmacista in quanto il trattamento deve essere continuato con un medicinale contenente solo cetirizina.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Bambini di 12 anni e di età superiore: 1 compressa due volte al giorno (una al mattino e una alla sera).

Zirtec Decongestionante Antistaminico non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

#### **Se prende più Zirtec Decongestionante Antistaminico di quanto deve**

Se ha preso una dose eccessiva di Zirtec Decongestionante Antistaminico si rechi al pronto soccorso più vicino.

Un sovradosaggio può causare i seguenti sintomi: diarrea, capogiro, affaticamento, mal di testa, malessere, dilatazione delle pupille, ritenzione di urina, battito cardiaco accelerato e/o irregolare, pressione del sangue alta o segni di depressione del sistema nervoso centrale (perdita della vigilanza fino alla perdita totale di coscienza, colore blaugastro delle mucose, periodo di arresto della respirazione, collasso cardiocircolatorio) oppure eccitazione del sistema nervoso centrale (insonnia, allucinazioni, tremori, crisi epilettiche) che possono essere anche fatali.

#### **Se dimentica di prendere Zirtec Decongestionante Antistaminico**

Se ha dimenticato di prendere la compressa, la prenda non appena se lo ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Le dosi successive devono essere assunte ogni 12 ore.

#### **Se interrompe il trattamento con Zirtec Decongestionante Antistaminico**

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Zirtec Decongestionante Antistaminico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa immediatamente** il trattamento con Zirtec Decongestionante Antistaminico e si rivolga urgentemente al medico se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:

- severo mal di testa con esordio improvviso
- nausea
- vomito
- confusione
- convulsioni
- cambiamenti nella visione.

Può notare i seguenti effetti indesiderati:

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

battito cardiaco accelerato, bocca secca, nausea, debolezza (astenia), capogiro, sonnolenza, mal di testa, vertigine, nervosismo, insonnia;

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

agitazione, ansia;

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000):

disturbi del ritmo cardiaco, reazioni di ipersensibilità (compreso shock anafilattico), convulsioni, tremore, allucinazioni, pallore, pressione alta, vomito, alterazione della funzione del fegato, disturbi nell'urinare, cute secca, eruzione cutanea, sudorazione eccessiva, orticaria;

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10000):

eruzione fissa da medicinali, edema angioneurotico (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), collasso circolatorio, infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica), evento cerebrovascolare (ictus), psicosi, alterazione del gusto;

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

condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), aggressività, stato confusionale, depressione, tic, comportamento caratterizzato da entusiasmo ed eccitazione (euforia), idea suicida, parestesia, irrequietezza, contrazioni involontarie dei muscoli che costringono alcune parti del corpo ad assumere posture o movimenti anormali e spesso dolorosi (distonia), alterazioni dei movimenti (discinesia), perdita della memoria (amnesia), compromissione della memoria, sincope, disturbo dell'accomodazione (disturbo oculare), visione offuscata e difficoltà nel mettere a fuoco, prolungata dilatazione anomala delle pupille, dolore agli occhi, compromissione della visione, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica), movimenti circolari incontrollati degli occhi (crisi oculogire), palpitazioni, attacco cardiaco (infarto miocardico), pressione bassa del sangue, respirazione difficoltosa (dispnea), diarrea, fastidio addominale, perdita involontaria di urina, difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria), disfunzione erettile, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, malessere, gravi reazioni cutanee caratterizzate da febbre e numerose piccole pustole superficiali circondate da ampie aree arrossate, prurito\*, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore muscolare (mialgia).

Sono stati segnalati casi isolati di infiammazione del fegato (epatite) quando cetirizina è somministrata da sola.

\*Prurito può manifestarsi anche dopo la sospensione del medicinale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Decongestionante Antistaminico**

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 dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Zirtec Decongestionante Antistaminico**

I principi attivi sono:

- cetirizina dicloridrato 5 mg (pari a cetirizina 4,21 mg)
- pseudoefedrina cloridrato 120 mg (pari a pseudoefedrina 98,316 mg),

Il nucleo della compressa contiene: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, **lattosio monoidrato**, croscarmellosa sodica.

Il rivestimento contiene:

Opadry® Y-1-7000 che consiste in:

- Ipromellosa (E 464)
- Titanio diossido (E 171)
- Macrogol 400

### **Descrizione dell'aspetto di Zirtec Decongestionante Antistaminico e contenuto della confezione**

L'associazione di cetirizina e pseudoefedrina si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato, di colore da bianco a biancastro, tonde e biconvesse.

Le compresse a rilascio prolungato di Zirtec Decongestionante Antistaminico sono confezionate in blister di PVC-Al e sono disponibili in confezioni da 6 o 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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

10044 Pianezza (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2024**