

 Gekofar	ZIRTEC 10 mg - Gocce	GUEST (cliente)		COUNTRY (nazione)
		GEKOFAR		ITALIA
LEAFLET (f.ill.)		SIZE (dimensioni)	CODE (codice)	PROOF-READING (revisione)
		150 x 370 mm	GK0224	E
	ISSUE DATE (data creazione f.ill.)			WORK N. (n. lavoro)
	08/09/2020			GK0224
1 COLOUR (1 colore)	 BLACK	FRONT (fronte)		

 APPROVED TEXT

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR S.r.l. - VIETATA LA MANOMISSIONE

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GK0224 E

**Zirtec®**10 mg/ml gocce orali, soluzione
Cetirizina dicloridrato

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 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 medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire dai 2 anni di età, Zirtec 10 mg/ml gocce orali, soluzione 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 (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), 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 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'alcol (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 alcool vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Zirtec con alcool. 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.

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 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 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. 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 compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Zirtec alla dose raccomandata.

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

Zirtec gocce orali, soluzione contiene metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216) Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Zirtec

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

Le gocce devono essere versate in un cucchiaino oppure diluite in acqua e assunte per via orale.

Se si usa la diluizione, si deve considerare, specialmente per la somministrazione nei bambini, che il volume di acqua al quale si aggiungono le gocce, deve essere proporzionato alla quantità di acqua che il paziente è in grado di ingerire. La soluzione diluita deve essere assunta immediatamente.

Quando si contano le gocce, il flacone deve essere tenuto verticalmente (capovolto). Se il flusso delle gocce si interrompe e se non ne è stata erogata la corretta quantità, riportare il flacone in posizione verticale all'insù, quindi capovolgerlo nuovamente e continuare a contare le gocce.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni

La dose raccomandata è di 10 mg (20 gocce) una volta al giorno

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

La dose raccomandata è di 5 mg (10 gocce) due volte al giorno

Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni

La dose raccomandata è di 2,5 mg (5 gocce) due volte al giorno

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg come 10 gocce 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 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 ed è stabilita dal suo medico.

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 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 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.

 Gekofar	ZIRTEC 10 mg - Gocce	GUEST (cliente)		COUNTRY (nazione)
		GEKOFAR		ITALIA
LEAFLET (f.ill.)		SIZE (dimensioni)	CODE (codice)	PROOF-READING (revisione)
		150 x 370 mm	GK0224	E
	ISSUE DATE (data creazione f.ill.)			WORK N. (n. lavoro)
	08/09/2020			GK0224
1 COLOUR (1 colore)	 BLACK	BACK (retro)		
<input type="checkbox"/> APPROVED TEXT				

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR S.r.l. - VIETATA LA MANOMISSIONE

GK0224 E

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)
- 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 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

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

Non usare dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

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. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zirtec e contenuto della confezione

Zirtec è fornito come liquido limpido e incolore.

Confezione con un flacone contenente volumi da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Spagna

UCB Pharma, S.A. - Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5 - 28020 Madrid (Spagna)

Produttore

Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO)
Phoenix Pharma Polska Sp. z.o.o. - ul. Oplotek 26 - Varsavia (Polonia)
Nextpharma SAS - LIMAY, 17 route de Meulan - Limay 78520 (Francia)
UCB Pharma Limited - 208 Bath Road - Slough, Berkshire, SL1 3WE (Regno Unito)

Importatore e titolare dell'A.I.P. in Italia

Gekofar S.r.l. - Piazza Duomo, 12 - 20122 Milano

Riconfezionato nell'officina indicata dalla lettera in prossimità del numero di lotto sull'astuccio

Ⓐ XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A.

© CIT S.r.l.

© S.C.F. S.r.l.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen
Belgio: Zyrtec
Bulgaria: Zyrtec
Danimarca: Zyrtec
Estonia: Zyrtec
Finlandia: Zyrtec
Francia: Zyrtec
Germania: Zyrtec
Grecia: Ziptek
Irlanda: Zirtek oral drops 10 mg/ml
Italia: Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione
Lettonia: Zyrtec
Lituania: Zyrtec
Lussemburgo: Zyrtec
Norvegia: Zyrtec
Polonia: Zyrtec
Repubblica Ceca: Zyrtec
Repubblica Slovacca: Zyrtec
Romania: Zyrtec
Spagna: Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución
Svezia: Zyrlex
Ungheria: Zyrtec 10 mg/ml belsöleges oldatos cseppek

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2020

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.