FOGLIO ILLUSTRATIVO
Per medicinali soggetti a prescrizione medica

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se è un paziente con insufficienza renale, chieda consiglio al medico; se necessario, deve prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà stabilita dal medico.

Chieda consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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, chieda 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 dei 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 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 chieda 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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 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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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

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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Per medicinali senza prescrizione medica

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Cetirizina dicloridrato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, chieda consiglio al medico; se necessario, deve prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà stabilita dal medico.

Chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda 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 dei 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 chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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. 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zirtec 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 da 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 che richiede la dialisi);
- se è allergico a 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 chieda consiglio al medico; se necessario, deve prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà stabilita dal medico.

Chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo medicinale contiene 350 mg di propilene glicole per ml (ogni 20 gocce).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le gocce devono essere versate in un cucchiaio oppure diluite in acqua ed 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 (pari 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 (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Zirtec e contenuto della confezione

Zirtec è fornito come liquido limpido ed incolore.

Confezione con un flacone contenente volumi da 10, 15 o 20 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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), Italia
Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Francia
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 AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca

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
Grecia: Ziptek
Italia: Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione
Irlanda: Zirtek oral drops 10mg/ml
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 belsőleges oldatos cseppek

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire da 2 anni di età, Zirtec 1 mg/ml soluzione orale 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 a cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti (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, chieda consiglio al medico; se necessario, deve prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà stabilita dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Chieda 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 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, chieda 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 chieda 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 dosa 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 soluzione orale contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 2250 mg di sorbitolo per 5 ml, equivalente a 450 mg/ml.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il suo bambino) prenda questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Zirtec soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216)
Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 250 mg di propilene glicole per 5 ml, equivalente a 50 mg/ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente “senza sodio”.

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.

La soluzione può essere presa come tale.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni
La dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno come 10 ml della soluzione orale (due misurini colmi).

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni
La dose raccomandata è di 5 mg due volte al giorno come 5 ml (un misurino colmo) due volte al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni
La dose raccomandata è di 2,5 mg due volte al giorno come 2,5 ml della soluzione orale (metà misurino) 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 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 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 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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

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. 10 ml (pari a 2 misurini colmi) contengono 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo (E 420), glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), aroma di banana 54.330/A (Firmenich), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.
- 10 ml di Zirtec soluzione orale (2 misurini colmi) contengono 3,15 g di glucosio equivalenti (sorbitolo).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Zirtec e contenuto della confezione

Liquido limpido e incolore con gusto leggermente dolce e aroma di banana.

Confezione con un flacone contenente volumi da 60, 75, 100, 150 o 200 ml di soluzione.

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, 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
UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Olanda
UCB Pharma AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca

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

Austria: Zyrtec 1 mg/ml orale Lösung
Belgio: Zyrtec
Cipro: Zyrtec
Danimarca: Zyrtec
Estonia: Zyrtec
Finlandia: Zyrtec
Francia: Zyrtec
Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml
Italia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale
Lettonia: Zyrtec
Lituania: Zyrtec
Lussemburgo: Zyrtec
Malta: Zyrtec
Norvegia: Zyrtec
Paesi Bassi: Zyrtec
Polonia: Zyrtec
Portogallo: Zyrtec
Regno Unito: Zirtek allergy solution
Slovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina
Spagna: Zyrtec 1 mg/ml solución oral
Svezia: Zyrlex

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).