Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Cetirizina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cetirizina Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Zentiva
3. Come prendere Cetirizina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CETIRIZINA ZENTIVA E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Zentiva.
Cetirizina Zentiva è un medicinale antiallergico.
Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Cetirizina Zentiva è indicato per alleviare
- i sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- l'orticaria.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CETIRIZINA ZENTIVA

Non prenda Cetirizina Zentiva se
- ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- è allergico alla cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o 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 Cetirizina Zentiva.
Se è un paziente con insufficienza renale chieda consiglio al medico; se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà stabilita dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 ha problemi ad urinare (come problemi al midollo spinale o problemi alla prostata o alla vescica) chieda consiglio al medico.

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando alte dosi di cetirizina e alcool sono assunte insieme. Quindi come per tutti gli antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Cetirizina Zentiva e alcool.

Se ha programmato test allergici, chieda al medico se deve sospendere l'assunzione di Cetirizina Zentiva diversi giorni prima dei test. Questo medicinale può avere effetto sui risultati dei test.

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

Altri medicinali e Cetirizina Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Cetirizina Zentiva con cibi e bevande
Il cibo non influenza l'assorbimento della cetirizina.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Cetirizina Zentiva 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 può essere somministrato se necessario e dopo parere medico.

Cetirizina passa nel latte materno. Non può essere escluso il rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati al seno. Quindi non deve prendere Cetirizina Zentiva durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Cetirizina Zentiva alla dose raccomandata.
Deve osservare attentamente le sue risposte al medicinale dopo aver assunto Cetirizina Zentiva, se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina Zentiva contiene lattosio monoidrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

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

3. COME PRENDERE CETIRIZINA ZENTIVA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Le compresse vanno deglutite con un bicchiere di liquido. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Adulti e adolescenti da 12 anni di età
La dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno come 1 compressa.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni
La dose raccomandata è 5 mg due volte al giorno come mezza compressa due volte al giorno.

Pazienti con danno renale
Per i pazienti con danno renale moderato la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.
Se soffre di malattie renali gravi, informi il medico o il farmacista perché possono aggiustare la dose di conseguenza.
Se il suo bambino soffre di malattie renali, contatti il medico o il farmacista perché possono aggiustare la dose in funzione delle necessità del suo bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Cetirizina Zentiva sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei suoi disturbi, per cortesia si rivolga al suo medico o al farmacista per consigli.

Se prende più Cetirizina Zentiva di quanto deve
Se pensa di aver preso una dose eccessiva di Cetirizina Zentiva informi il medico.
Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.
Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità aumentata. Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco accelerato, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Cetirizina Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Zentiva
Se lei interrompe il trattamento con Cetirizina Zentiva, raramente possono tornare prurito (intenso pizzicore) e/o orticaria.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Cetirizina Zentiva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari, ma deve interrompere l'assunzione del medicinale e parlare con il medico immediatamente se li nota.

- Reazioni allergiche, incluso shock anafilattico (grave reazione allergica pericolosa per la vita) e angioedema (reazione allergica grave che causa rigonfiamento del viso e della gola).

Queste reazioni possono iniziare subito dopo la prima assunzione del medicinale o potrebbe iniziare dopo.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Sonnolenza.
- Capogiri, mal di testa.
- Faringiti, riniti (nei bambini).
- Diarrea, nausea, secchezza del cavo orale.
- Stanchezza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Agitazione.
- Parestesia (sensazione anormale sulla pelle).
- Dolore addominale.
- Prurito (prurito sulla pelle), eruzione cutanea.
- Astenia (affaticamento estremo), malessere.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro).
- Depressione, allucinazione, aggressività, confusione, insonnia.
- Convulsioni.
- Tachicardia (il cuore batte troppo velocemente).
- Funzione epatica anormale.
- Orticaria.
- Edema (rigonfiamento).
- Aumento di peso.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue).
- Tic (spasmo ripetitivo).
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari anormali prolungate), tremore, disgeusia (alterazione del gusto).
- Visione offuscata, disturbi dell'accomodazione, (difficoltà a mettere a fuoco), oculorotazione (occhi che hanno movimenti circolari incontrollati).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- Eruzione fissa da farmaci.
- Eliminazione anormale di urine (letto bagnato, dolore o/e difficoltà al passaggio di urine).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Aumento dell'appetito.
- Ideazione suicidaria (pensieri ricorrenti di preoccupazioni o suicidio).
- Incubo.
- Amnesia, compromissione della memoria.
- Vertigine (sensazione di rotazione o di essere in movimento).
- Ritenzione urinaria (incapacità a svuotare completamente la vescica dalle urine).
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria alla sospensione.
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CETIRIZINA ZENTIVA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio dopo "SCAD:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cetirizina Zentiva
- Il principio attivo di Cetirizina Zentiva è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 30, magnesio stearato, ipromellosa 2910/5 (E464), macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), simeticone emulsione SE 4.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Zentiva e contenuto della confezione
Compresse rivestite bianche o biancastre oblunghe con una linea di rottura su un lato.

Confezioni da 7, 10, 15, 20, 30, 50 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Cetirizina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Viale Bodio 37/b – 20158 Milano

Produttore

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Repubblica Ceca

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

Stato	**Denominazione**
Germania	Cetirizin Zentiva 10 mg Filmtabletten
Portogallo	Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos
Spagna	Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Cetirizina Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Per confezione senza obbligo di prescrizione

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cetirizina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Cetirizina Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Zentiva
3. Come prendere Cetirizina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CETIRIZINA ZENTIVA E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Zentiva.
Cetirizina Zentiva è un medicinale antiallergico.
Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Cetirizina Zentiva è indicato per alleviare
- i sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- l'orticaria .

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CETIRIZINA ZENTIVA

Non prenda Cetirizina Zentiva se
- ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- è allergico alla cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o 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 Cetirizina Zentiva.
Se è un paziente con insufficienza renale chieda consiglio al medico; se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà stabilita dal medico.

Se ha problemi al passaggio delle urine (come problemi al midollo spinale o problemi alla prostata o alla vescica) chieda consiglio al medico.

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate.
Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando alte dosi di cetirizina e alcool sono assunte insieme. Quindi come per tutti gli antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Cetirizina Zentiva e alcool.

Se ha programmato test allergici, chieda al medico se deve sospendere l'assunzione di Cetirizina Zentiva diversi giorni prima dei test. Questo medicinale può avere effetto sui risultati dei test.

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

Altri medicinali e Cetirizina Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Cetirizina Zentiva con cibi e bevande
Il cibo non influenza l'assorbimento della cetirizina.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Cetirizina Zentiva 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 somministrato solo se necessario e dopo parere medico.

Cetirizina passa nel latte materno. Non può essere escluso il rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati al seno. Quindi non deve prendere Cetirizina Zentiva durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Cetirizina Zentiva alla dose raccomandata.
Deve osservare attentamente le sue risposte al medicinale dopo aver assunto Cetirizina Zentiva se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

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

3. COME PRENDERE CETIRIZINA ZENTIVA

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.

Le compresse vanno deglutite con un bicchiere di liquido.
Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Adulti e adolescenti da 12 anni di età
La dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno come 1 compressa.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni
La dose raccomandata è 5 mg due volte al giorno come mezza compressa due volte al giorno.

Pazienti con danno renale
Per i pazienti con danno renale moderato la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.
Se soffre di malattie renali gravi, informi il medico o il farmacista perché possono aggiustare la dose di conseguenza.
Se il suo bambino soffre di malattie renali, contatti il medico o il farmacista perché possono aggiustare la dose in funzione delle necessità del suo bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Cetirizina Zentiva sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei suoi disturbi. Per cortesia si rivolga al suo medico o al farmacista per consigli.

Se prende più Cetirizina Zentiva di quanto deve
Se pensa di aver preso una dose eccessiva di Cetirizina Zentiva informi il medico.
Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.
Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità aumentata. Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco accelerato, tremori e ritenzione urinaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 dimentica di prendere Cetirizina Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Zentiva
Se lei interrompe il trattamento con Cetirizina Zentiva, raramente possono tornare prurito (intenso pizzicore) 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, ma deve interrompere l'assunzione del medicinale e parlare con il medico immediatamente se li nota:

- Reazioni allergiche, incluso shock anafilattico (grave reazione allergica pericolosa per la vita) e angioedema (reazione allergica grave che causa rigonfiamento del viso e della gola).

Queste reazioni possono iniziare subito dopo la prima assunzione del medicinale o potrebbe iniziare dopo.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Sonnolenza.
- Capogiri, mal di testa.
- Faringiti, riniti (nei bambini).
- Diarrea, Nausea, secchezza del cavo orale.
- Stanchezza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Agitazione.
- Parestesia (sensazione anormale sulla pelle).
- Dolore addominale.
- Prurito (prurito sulla pelle), eruzione cutanea.
- Astenia (affaticamento estremo), malessere.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro).
- Depressione, allucinazione, aggressività, confusione, insonnia.
- Convulsioni.
- Tachicardia (il cuore batte troppo velocemente).
- Funzione epatica anormale.
- Orticaria.
- Edema (rigonfiamento).
- Aumento di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue).
- Tic (spasmo ripetitivo).
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari anormali prolungate), tremore, disgeusia (alterazione del gusto).
- Visione offuscata, disturbi dell'accomodazione, (difficoltà a metter a fuoco), oculorotazione (occhi che hanno movimenti circolari incontrollati).
- Eruzione fissa da farmaci.
- Eliminazione anormale di urine (letto bagnato, dolore o/e difficoltà al passaggio di urine).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Aumento dell'appetito.
- Ideazione suicidaria (pensieri ricorrenti di preoccupazioni o suicidio).
- Incubo.
- Amnesia, compromissione della memoria.
- Vertigine (sensazione di rotazione o di essere in movimento).
- Ritenzione urinaria (incapacità a svuotare completamente la vescica dalle urine).
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria alla sospensione.
- Rash cutaneo con vescicole contenenti pus.
- Dolore articolare.
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CETIRIZINA ZENTIVA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cetirizina Zentiva
- Il principio attivo di Cetirizina Zentiva è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 30, magnesio stearato, ipromellosa 2910/5 (E464), macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171), simeticone emulsione SE 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Cetirizina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Zentiva e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film, bianche, rotonde con una linea di incisione su un lato e contrassegnate con la sigla AG sull'altro.

Confezioni da 7, 10, 15, 20, 30, 50 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Viale Bodio 37/b – 20158 Milano

Produttore

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Repubblica Ceca

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

Stato	**Denominazione**
Germania	Cetirizin Zentiva 10 mg Filmtabletten
Portogallo	Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos
Spagna	Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Cetirizina Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).