FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cetirizina Teva Italia 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Cetirizina dicloridrato

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

1. Cos'è Cetirizina Teva Italia e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Teva Italia. Cetirizina Teva Italia è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire dai 2 anni di età, Cetirizina Teva Italia è indicato:
- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Teva Italia

Non prenda Cetirizina Teva Italia
- se ha una grave malattia renale (compromissione renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è allergico alla cetirizina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cetirizina Teva Italia.

Non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata in dosi normali.
Tuttavia, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

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 con fattori predisponenti alla ritenzione urinaria (come ad esempio lesione al midollo spinale, iperplasia della prostata), deve chiedere consiglio al medico, in quanto la cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria.

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

I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici ed è richiesto che il farmaco non venga assunto per 3 giorni prima di effettuarli.

Bambini
L'uso del medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Cetirizina Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Cetirizina Teva Italia con cibi e bevande
Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Come con altri farmaci, l'uso di Cetirizina Teva Italia deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Allattamento
Non deve prendere Cetirizina Teva Italia durante l'allattamento perché la cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno.

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 Teva Italia alla dose raccomandata. Se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari non deve superare la dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco.
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 Teva Italia gocce orali, soluzione contiene:
- **metil (4-idrossibenzoato) E 218 e propil (4-idrossibenzoato) E 216** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- 87,5 mg di **propilene glicole** per dose da 2,5 mg (5 gocce).
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima da 10 mg (20 gocce), cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Cetirizina Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Cetirizina Teva Italia potrebbe non essere completamente efficace.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Uso negli adulti e nei ragazzi a partire da 12 anni:
10 mg una volta al giorno, somministrati come 20 gocce.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:
5 mg due volte al giorno, somministrati come 10 gocce due volte al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:
2,5 mg due volte al giorno, somministrati come 5 gocce due volte al giorno.

Pazienti con compromissione renale moderata o grave
Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg come 10 gocce una volta al giorno.

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

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei suoi disturbi ed è stabilita dal suo medico.

Se prende più Cetirizina Teva Italia di quanto deve
Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina Teva Italia informi il medico. Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Cetirizina Teva Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Teva Italia
Se interrompe il trattamento con cetirizina, 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 stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (comune: da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10; non comune: da 1 paziente su 1000 a 1 paziente su 100; raro: da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1000; molto raro: meno di un paziente su 10.000) non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- *Patologie del sistema emolinfopoietico:*
  Molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)

- *Disturbi del sistema immunitario:*
  Raro: ipersensibilità.
  Molto raro: shock anafilattico.

- *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 nota: aumento dell'appetito.

- *Disturbi psichiatrici:*
  Comune: sonnolenza.
  Non comune: agitazione.
  Raro: aggressività, stato confusionale, depressione, allucinazioni, insonnia.
  Molto raro: tic.
  Non nota: pensieri suicidi, incubo.

- *Patologie del sistema nervoso:*
  Comuni: capogiri, mal di testa.
  Non comune: parestesia (sensazione di formicolio alle estremità).
  Raro: crisi convulsiva.
  Molto rari: disgeusia (alterazione del gusto), sincope (svenimento), tremore, distonia (contrazioni muscolari anormali, prolungate), discinesia (movimenti involontari).
  Non nota: amnesia, compromissione della memoria.

- *Patologie dell'occhio:*
  Molto raro: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, rotazione degli occhi.

- *Patologie dell'orecchio e del labirinto:*
  Non nota: vertigini.

- *Patologie cardiache:*
  Raro: tachicardia.

- *Patologie gastrointestinali:*
  Comune: diarrea, bocca secca, nausea.
  Non comune: dolore addominale.

- *Patologie epatobiliari:*
  Raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γGT e della bilirubina).
  Non nota: epatite.

- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:*
  Non comuni: prurito, eruzione cutanea.
  Raro: orticaria.
  Molto raro: angioedema (reazione grave che causa gonfiore), eruzione fissa da farmaci (reazione delle pelle che si sviluppa dopo l'assunzione del farmaco).
  Non nota: pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con vescicole).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:
Non nota: artralgia.

- *Patologie renali e urinarie:*
  Molto raro: disuria (difficoltà nell'urinare), enuresi (perdita involontaria di urine).
  Non nota: ritenzione di urina (incapacità di svuotare completamente la vescica).

- *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:*
  Comune: faringite, rinite.

- *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:*
  Comune: stanchezza.
  Non comune: astenia (sensazione generalizzata di stanchezza), malessere.
  Raro: edema (accumulo di liquidi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- *Esami diagnostici:*
  Raro: aumento di peso.

Descrizione di reazioni avverse selezionate
Sono stati segnalati prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria, dopo interruzione del trattamento di cetirizina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 Cetirizina Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 21 mesi.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 Teva Italia

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) di Cetirizina Teva Italia contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono glicerolo 85%, propilenglicole, saccarina sodica, **metil (4-idrossibenzoato) / propil (4-idrossibenzoato) = E 218 / E 216**, sodio acetato triidrato, acido acetico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Teva Italia e contenuto della confezione
Cetirizina Teva Italia è fornito come liquido limpido ed incolore.
Confezione con una bottiglia da 10 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Cetirizina Teva Italia10 mg compresse

Cetirizina dicloridrato

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

1. Cos'è Cetirizina Teva Italia e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Teva Italia. Cetirizina Teva Italia è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Cetirizina Teva Italia è indicato:
- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Teva Italia

Non prenda Cetirizina Teva Italia
- se ha una grave malattia renale (compromissione renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è allergico alla cetirizina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cetirizina Teva Italia.

Non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata in dosi normali.
Tuttavia, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.
Se è un paziente con insufficienza renale, chieda consiglio al medico; se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

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 con fattori predisponenti alla ritenzione urinaria (come ad esempio lesione al midollo spinale, iperplasia della prostata), deve chiedere consiglio al medico, in quanto la cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria.

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

I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici ed è richiesto che il farmaco non venga assunto per 3 giorni prima di effettuarli.

Bambini
L'uso della formulazione in compresse non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni, poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose.

Altri medicinali e Cetirizina Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Cetirizina Teva Italia con cibi e bevande
Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Come con altri farmaci, l'uso di Cetirizina Teva Italia deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Allattamento
Non deve prendere Cetirizina Teva Italia durante l'allattamento perché la cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno.

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 Teva Italia, alla dose raccomandata. Se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari non deve superare la dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco.
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 Teva Italia compresse contiene
lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Cetirizina Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Cetirizina Teva Italia potrebbe non essere completamente efficace.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Uso negli adulti e nei ragazzi a partire da 12 anni:
10 mg una volta al giorno somministrati come 1 compressa.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:
5 mg due volte al giorno, somministrati come mezza compressa due volte al giorno.

Pazienti con compromissione renale da moderata a grave
Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

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

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei suoi disturbi e viene stabilita dal medico.

Se prende più Cetirizina Teva Italia di quanto deve
Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina Teva Italia informi il medico. Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Cetirizina Teva Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Teva Italia
Se interrompe il trattamento con cetirizina, 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 stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (comune: da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10; non comune: da 1 paziente su 1000 a 1 paziente su 100; raro: da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1000; molto raro: meno di un paziente su 10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- *Patologie del sistema emolinfopoietico:*
  Molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine).

- *Disturbi del sistema immunitario:*
  Raro: ipersensibilità,
  Molto raro: shock anafilattico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*
  Non nota: aumento dell'appetito.

- *Disturbi psichiatrici:*
  Comune: sonnolenza.
  Non comune: agitazione.
  Raro: aggressività, stato confusionale, depressione, allucinazioni, insonnia.
  Molto raro: tic.
  Non nota: pensieri suicidi, incubo.

- *Patologie del sistema nervoso:*
  Comuni: capogiri, mal di testa.
  Non comune: parestesia (sensazione di formicolio alle estremità).
  Raro: crisi convulsiva.
  Molto rari: disgeusia (alterazione del gusto), sincope (svenimento), tremore, distonia (contrazioni muscolari anormali, prolungate), discinesia (movimenti involontari).
  Non nota: amnesia, compromissione della memoria.

- *Patologie dell'occhio:*
  Molto raro: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, rotazione degli occhi.

- *Patologie dell'orecchio e del labirinto:*
  Non nota: vertigini.

- *Patologie cardiache:*
  Raro: tachicardia.

- *Patologie gastrointestinali:*
  Comune: diarrea, bocca secca, nausea.
  Non comune: dolore addominale.

- *Patologie epatobiliari:*
  Raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γGT e della bilirubina).
  Non nota: epatite.

- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:*
  Non comuni: prurito, eruzione cutanea.
  Raro: orticaria.
  Molto raro: angioedema (reazione grave che causa gonfiore), eruzione fissa da farmaci (reazione delle pelle che si sviluppa dopo l'assunzione del farmaco).
  Non nota: pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con vescicole).

- *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:*
  Non nota: artralgia.

- *Patologie renali e urinarie:*
  Molto raro: disuria (difficoltà nell'urinare), enuresi (perdita involontaria di urine).
  Non nota: ritenzione di urina (incapacità di svuotare completamente la vescica).

- *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:*
  Comune: faringite, rinite.

- *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:*
  Comune: stanchezza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 comune: astenia (sensazione generalizzata di stanchezza), malessere.
Raro: edema (accumulo di liquidi).

- *Esami diagnostici:*
  Raro: aumento di peso.

Descrizione di reazioni avverse selezionate
Sono stati segnalati prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria, dopo interruzione del trattamento di cetirizina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 Cetirizina Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad.".

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 Teva Italia

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Una compressa contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, silice colloidale anidra, magnesio stearato, carbossimetilamido sodico.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Teva Italia e contenuto della confezione
Compresse divisibili. Compressa bianca, rotonda, con linea di incisione.

Confezione con 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 13/01/2023

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).