Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stamidix 10 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 Stamidix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stamidix
3. Come prendere Stamidix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stamidix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Stamidix e a cosa serve

Stamidix contiene il principio attivo cetirizina dicloridrato e appartiene alla categoria dei derivati piperazinici, che sono antistaminici di seconda generazione.
Stamidix è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età Stamidix 10 mg compresse è indicato:
- Per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Per il trattamento dell'orticaria.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stamidix

Non prenda Stamidix
- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), 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 Stamidix.

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcol (per livelli ematici dello 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia non ci

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

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 Stamidix e alcol.

Se deve fare un test per l'allergia, chieda al medico se deve interrompere l'assunzione di Stamidix 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 Stamidix
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Stamidix con cibi e bevande
Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento di Stamidix.

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.
Stamidix deve essere evitato durante la gravidanza.
L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno. Pertanto non deve prendere Stamidix 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 Stamidix alla dose raccomandata.
Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto Stamidix se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari.
Non deve superare la dose raccomandata.

Se è un paziente sensibile, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcol o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione, sebbene cetirizina non potenzi l'effetto dell'alcol (0,5 g/L di livelli ematici).

Stamidix contiene lattosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Stamidix contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Stamidix

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 di età

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

La dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno (ossia 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 due volte al giorno (ossia 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 Stamidix sia troppo debole o 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 Stamidix di quanto deve
Se pensa di aver preso più Stamidix di quanto deve, 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 effetti indesiderati 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 Stamidix
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Stamidix
Se interrompe il trattamento con Stamidix 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 e informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- reazioni allergiche, incluse reazioni gravi ed angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola).

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)
- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite (mal di gola), rinite (nei bambini) (raffreddore)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1.000 pazienti)
- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Aggressività, confusione, depressione (abbattimento dell'umore), allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono), insonnia
- Convulsioni (movimenti scuotenti involontari)
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale (anormale funzionamento del fegato)
- Orticaria (eruzione pruriginosa della pelle)
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 su 10.000 pazienti)
- Shock anafilattico
- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Disgeusia (alterazione del gusto), sincope (perdita di coscienza), tremore, distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), discinesia (movimenti involontari)
- Disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), visione offuscata oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci (eruzione cutanea)
- 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 (difficoltà a ricordare), compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Dolore articolare (dolore alle articolazioni)
- Rash cutaneo con vescicole contenenti pus
- Epatite (infiammazione del fegato)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Stamidix

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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 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 Stamidix

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

Descrizione dell'aspetto di Stamidix e contenuto della confezione
Compresse divisibili: astuccio da 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
IDI Farmaceutici S.r.l. – Via dei Castelli Romani nn. 83/85 – Pomezia (RM)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stamidix 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 Stamidix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stamidix
3. Come prendere Stamidix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stamidix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

1. Cos'è Stamidix e a cosa serve

Stamidix contiene il principio attivo cetirizina dicloridrato e appartiene alla categoria dei derivati piperazinici, che sono antistaminici di seconda generazione.

Stamidix è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età Stamidix 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 Stamidix

Non prenda Stamidix
- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), 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 Stamidix.

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcol (per livelli ematici dello 0,5 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 Stamidix con alcol.

Se deve fare un test per l'allergia.chieda al medico se deve interrompere l'assuzione di Stamidix per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.
L'uso non è raccomandato nei neonati e nei bambini di età inferiore a 2 anni.

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

Stamidix con cibi, bevande
Il cibo non influenza l'assorbimento di Stamidix.

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.
Stamidix deve essere evitato durante la gravidanza.
L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

La cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno. Pertanto non deve prendere Stamidix 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 Stamidix alla dose raccomandata.
Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto Stamidix se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari.
Non deve superare la dose raccomandata.

Se è un paziente sensibile, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcol o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione, sebbene cetirizina non potenzi l'effetto dell'alcol (0,5 g/L di livelli ematici).

Stamidix gocce orali, soluzione contiene metile paraidrossibenzoato (E128) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Stamidix gocce orali, soluzione contiene propilene glicole.
Questo medicinale contiene 350 mg di propilene glicole per dose di 1ml.

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

3. Come prendere Stamidix

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

Le gocce devono essere depositate su un cucchiaio oppure diluite in acqua ed assunte per via orale.

Se si usa la diluizione, si deve considerare, specialmente per la somministrazione dei 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 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 di età
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 che dovrà adattare la dose di conseguenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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 il bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico che dovrà adattare la dose sulla base delle esigenze e delle caratteristiche del bambino.
Se ha la sensazione che l'effetto di Stamidix sia troppo debole o forte, informi il medico.

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

Se prende più Stamidix di quanto deve
Se pensa di aver preso più Stamidix di quanto deve 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 effetti indesiderati 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 Stamidix
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Stamidix
Se interrompe il trattamento con Stamidix, 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
- Capogiro, mal di testa
- Faringite (mal di gola), rinite (nei bambini)(raffreddore)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)
- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1.000 pazienti)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Aggressività, confusione, depressione (abbattimento dell'umore), allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono), insonnia
- Convulsioni (movimenti scuotenti involontari)
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale (anormale funzionamento del fegato)
- Orticaria (eruzione pruriginosa della pelle)
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 su 10.000 pazienti)
- Shock anafilattico
- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Disgeusia (alterazione del gusto), sincope (perdita di coscienza), tremore, distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), discinesia (movimenti involontari)
- Disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), visione offuscata oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci (eruzione cutanea)
- 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 (difficoltà a ricordare), compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Dolore articolare (dolore alle articolazioni)
- Rash cutaneo con vescicole contenenti pus
- Epatite (infiammazione del fegato)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
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 Stamidix

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 15 mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

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 Stamidix

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Stamidix e contenuto della confezione
Gocce orali, soluzione: flacone da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
IDI Farmaceutici S.r.l. – Via dei Castelli Romani nn. 83/85 – Pomezia (RM)

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 30/03/2022
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).