FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Cos'è Cetirizina Accord e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Accord. Cetirizina Accord è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire da 6 anni di età, Cetirizina Accord 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 Cetirizina Accord

Non prenda Cetirizina Accord:
- 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 Cetirizina Accord.

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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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

consiglio al medico.

Non sono state osservate interazioni di potenziale impatto rilevante tra l'alcol (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 dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Se deve fare un test per l'allergia, chieda al medico se deve interrompere l'assunzione di Cetirizina Accord per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati dei 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 Cetirizina Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Cetirizina Accord 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 prima di prendere questo medicinale. Cetirizina Accord 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 Cetirizina Accord 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 Accord alla dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto Cetirizina Accord se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina Accord contiene lattosio
Cetirizina Accord compresse rivestite con film contiene lattosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza a certi zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cetirizina Accord

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 24/05/2022
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 due parti uguali.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni:
la dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno come 1 compressa.
Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

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.
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 (come mezza compressa) 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 Cetirizina Accord 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 suo medico.

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

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

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

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Accord
Se interrompe il trattamento con Cetirizina Accord 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

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 a 1 persona su 10)
- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- 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 a 1 persona su 10.000)
- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti), incubo
- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Dolore articolare
- Eruzione cutanea con vescicole contenenti pus

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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

- Epatite (infiammazione del fegato)

Segnalazione di 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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: 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 Cetirizina Accord

Conservi 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 dopo "Scad.". 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 Cetirizina Accord
- Il principio attivo di Cetirizina Accord è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: opadry II bianco (costituito da ipromellosa, titanio diossido (E171), polidestrosio (E1200), talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media)

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Accord e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film, blister in PVC/alluminio – astuccio contenente 20 compresse divisibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:
Doppel Farmaceutici S.r.l – Via Volturno, 48 – 20089 Quinto dè Stampi – Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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

Cetirizina Accord 10 mg/ml gocce orali, soluzione
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:

7. Cos'è Cetirizina Accord e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Accord
9. Come prendere Cetirizina Accord
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Cetirizina Accord
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cetirizina Accord e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Accord. Cetirizina Accord è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Cetirizina Accord 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 Cetirizina Accord

Non prenda Cetirizina Accord:
- 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 Cetirizina Accord.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 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 Cetirizina Accord con alcol.

Se deve fare un test per l'allergia, chieda al medico se deve interrompere l'assunzione di Cetirizina Accord per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

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

Cetirizina Accord 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 prima di prendere questo medicinale.
Cetirizina Accord 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 Cetirizina Accord 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 Accord alla dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto Cetirizina Accord se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina Accord contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216)
Cetirizina Accord gocce orali, soluzione contiene metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. Come prendere Cetirizina Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 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 10 mg una volta al giorno come 20 gocce.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:
la dose raccomandata è 5 mg due volte al giorno come 10 gocce due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:
la dose raccomandata è 2,5 mg due volte al giorno somministrati come 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 Cetirizina Accord 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 Cetirizina Accord di quanto deve
Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina Accord informi il medico.
Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

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

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

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Accord
Se interrompe il trattamento con Cetirizina Accord, possono raramente ripresentarsi

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

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 a 1 persona su 10)
- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- 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 a 1 persona su 10.000)
- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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, 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
- Eruzione cutanea con vescicole contenenti pus
- Epatite (infiammazione del fegato)

Segnalazione di 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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: 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 Cetirizina Accord

Conservi 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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usare dopo 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cetirizina Accord
- Il principio attivo di Cetirizina Accord è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce). Cetirizina Accord 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, propileparaidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Accord e contenuto della confezione
Cetirizina Accord gocce orali è fornito in flacone di vetro ambrato da 20 ml con contagocce

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Spagna

Produttore:
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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).