**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**TEZASTIN 10 mg compresse rivestite con film**
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 Tezastin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tezastin
3. Come prendere Tezastin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tezastin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1.Cos'è Tezastin e a che cosa serve
Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Tezastin. Tezastin è un medicinale antiallergico.

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

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tezastin
**Non prenda Tezastin:**
- 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 Tezastin.

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.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*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 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 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 Tezastin e alcol.

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

**Tezastin con cibi e bevande**
Il cibo non influenza l'assorbimento di Tezastin.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
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.

Tezastin 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 Tezastin 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 Tezastin alla dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale dopo aver assunto Tezastin se ha intenzione di guidare veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

**Tezastin compresse rivestite con film contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**3. Come prendere Tezastin**
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.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*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).*

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

**Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni**
La dose raccomandata è di 5 mg (mezza compressa) due volte al giorno.
Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

**Pazienti con compromissione renale**
Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg (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 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 Tezastin sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

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

**Se prende più Tezastin di quanto deve**
Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Tezastin 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, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

**Se dimentica di prendere Tezastin**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Tezastin**
Se interrompe il trattamento con Tezastin 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*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 comuni** (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)
- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, bocca secca
- Affaticamento

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 paziente 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 ad 1 paziente 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 ad 1 paziente 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), oculogiria (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
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*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).*

**5.Come conservare Tezastin**
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. 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 Tezastin**
- Il principio attivo 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 Tezastin e contenuto della confezione**
Compressa rivestita con film, bianca, oblunga con linea di incisione.
Confezioni da 20 e 7 compresse in blister in PVC/alluminio

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

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

- **Vamfarma S.r.l.** - Via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (Lo)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*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**

**TEZASTIN 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**

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


## 1. Cos'è Tezastin e a che cosa serve
Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Tezastin. Tezastin è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Tezastin 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 Tezastin
**Non prenda Tezastin:**
- 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 Tezastin.**
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.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*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 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 dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Tezastin e alcol.

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

**Altri medicinali e Tezastin**

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

**Tezastin con cibi e bevande**

Il cibo non influenza l'assorbimento di Tezastin.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Tezastin 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 Tezastin 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 Tezastin alla dose raccomandata. Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale dopo aver assunto Tezastin se ha intenzione di guidare veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

**Tezastin gocce orali, soluzione contiene metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, propilene glicole e sodio.**

Tezastin gocce orali, soluzione contiene **metilparaidrossibenzoato e il propilparaidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tezastin gocce orali, soluzione contiene 350 mg di **propilene glicole** per dose da 10 mg (20 gocce).



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

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

## 3.Come prendere Tezastin

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 di 10 mg (20 gocce) una volta al giorno.

**Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni**

La dose raccomandata è di 5 mg (10 gocce) due volte al giorno.

**Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni**
La dose raccomandata è di 2,5 mg (5 gocce) due volte al giorno.

**Pazienti con compromissione renale**
Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg (come 10 gocce) una volta al giorno.
Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.
Se il 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 Tezastin sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

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

**Se prende più Tezastin di quanto deve**
Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Tezastin 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, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

**Se dimentica di prendere Tezastin**



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Tezastin**
Se interrompe il trattamento con Tezastin 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 paziente su 10)
- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, bocca secca
- Affaticamento

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 paziente 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 ad 1 paziente 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 ad 1 paziente 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), oculogiria (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 29/12/2022
*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
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5.Come conservare Tezastin**
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. 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 Tezastin**
- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato.

1 ml (corrispondente a 20 gocce) contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono glicerolo, propilene glicole, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propileparaidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

*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).*