Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Axeramis e a cosa serve

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

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

Non prenda Axeramis:
- 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 Axeramis.

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 01/04/2022
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 antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcol.

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
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.
Axeramis 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.

Allattamento
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 Axeramis 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 Axeramis 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

3. Come prendere Axeramis

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:
La dose raccomandata è di 10 mg (1 compressa) una volta al giorno.

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

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 Axeramis 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 Axeramis di quanto deve
Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Axeramis 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, tremore e ritenzione urinaria.

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

Se interrompe il trattamento con Axeramis
Se interrompe il trattamento con Axeramis possono raramente ripresentarsi, prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Axeramis, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Axeramis può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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 ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- 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 1000 pazienti)

- 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 su 10000 pazienti)

- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022

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

- 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 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 Axeramis

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

Non usi Axeramis dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Axeramis
Il principio attivo di Axeramis è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
Gli eccipienti 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 Axeramis e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film, blister in PVC/alluminio – astuccio contenente 20 compresse divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos’è Axeramis e a cosa serve

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

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Axeramis gocce orali 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 Axeramis

Non prenda Axeramis:
- 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 Axeramis.

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 01/04/2022
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).

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 alcol.

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

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

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

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
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.
Axeramis 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.

Allattamento
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 Axeramis 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 Axeramis 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.

Axeramis gocce orali, soluzione contiene metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216)
Questi componenti possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

Axeramis gocce orali, soluzione contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

Axeramis gocce orali, soluzione contiene propilene glicole.
Questo medicinale contiene 350 mg di propilene glicole in una dose da adulto (20 gocce).

3. Come prendere Axeramis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei 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.

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

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 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 Axeramis 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 Axeramis di quanto deve
Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Axeramis 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco , tremore e ritenzione urinaria.

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

Se interrompe il trattamento con Axeramis
Se interrompe il trattamento con Axeramis possono raramente ripresentarsi, prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria.

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Axeramis 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, rinite (nei bambini)
- 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 1000 pazienti)
- 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 su 10000 pazienti)
- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

- 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
- 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 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 Axeramis

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

Non usi Axeramis dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usare dopo 6 mesi dalla prima apertura del flacone

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Axeramis gocce orali, soluzione
Il principio attivo di Axeramis è cetirizina dicloridrato. 1 ml corrispondente a 20 gocce di Axeramis 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 (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di Axeramis e contenuto della confezione
Axeramis 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:
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

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 01/04/2022
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).