

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Cetirizina Mylan Generics e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Mylan Generics. Cetirizina Mylan Generics è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Cetirizina Mylan Generics è indicato:

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Mylan Generics

Non prenda Cetirizina Mylan Generics

- se ha una grave malattia renale (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 strettamente correlati di altri medicinali).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cetirizina Mylan Generics. Se ha problemi ai reni, può aver bisogno di prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita dal medico.

- Se ha problemi quando urina (come problemi alla colonna vertebrale, alla prostata o alla vescica), si rivolga al medico per un consulto.
- Se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni.

Test cutaneo

Se deve effettuare un test allergico cutaneo, informi il medico che sta assumendo le compresse, poiché questo farmaco può influenzare i risultati del test cutaneo. È necessario interrompere il trattamento tre giorni prima della prova.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato per bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Cetirizina Mylan Generics

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

Cetirizina Mylan Generics con bevande alcoliche

Si raccomanda di evitare il consumo di alcol mentre si assume questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

L'assunzione di Cetirizina Mylan Generics deve essere evitata dalle donne in gravidanza, poiché l'esperienza clinica di tale trattamento durante la gravidanza è limitata.

Non deve prendere Cetirizina Mylan Generics durante l'allattamento al seno perché la cetirizina passa nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è evidenza di compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Cetirizina Mylan Generics alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco se intende mettersi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari non deve superare la dose raccomandata. Non deve superare la dose raccomandata.

Cetirizina Mylan Generics contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

3. COME PRENDERE CETIRIZINA MYLAN GENERICS

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

Come e quando prendere Cetirizina Mylan Generics

Si devono seguire queste linee guida a meno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di Cetirizina Mylan Generics.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Cetirizina Mylan Generics può non essere completamente efficace.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

La dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno come una compressa.

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.

Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave

Per i pazienti con compromissione della funzionalità renale, la dose sarà determinata dal medico dopo aver valutato la funzione renale.

Durata del trattamento

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

Se prende più Cetirizina Mylan Generics di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina Mylan Generics informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

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

Se dimentica di prendere Cetirizina Mylan Generics

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- segni improvvisi di allergia, quali eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro corto, respiro affannoso o difficoltà respiratorie

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Pensieri suicidi
- Impossibilità ad urinare.

Se si verifica uno di questi effetti riportati sopra, informi immediatamente il medico .

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Stanchezza
- Secchezza della bocca
- Sensazione di malessere
- Capogiri
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Mal di gola e difficoltà nella deglutizione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Debolezza
- Sensazione generale di malessere
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- Agitazione
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Diarrea
- Mal di stomaco.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Battito cardiaco accelerato
- Test di funzionalità epatica anormali
- Aumento di peso
- Convulsioni
- Aggressività
- Confusione
- Depressione
- Vedere, sentire o udire cose che non esistono
- Difficoltà a dormire
- Ipersensibilità (di solito si verifica con reazioni della pelle come eruzioni cutanee, pelle arrossata e pruriginosa)
- Gonfiore, ritenzione di liquidi (edema)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Sanguinamento o lividi più facilmente del normale
- Visione offuscata, occhi con movimenti circolari incontrollati
- Svenimento
- Tremore
- Disturbi o perdita del gusto
- Movimenti del corpo incontrollati
- Minzione difficile, dolorosa o involontaria

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Perdita di memoria
- Aumento dell'appetito
- Vertigini (sensazione di giramento)

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, i seguenti effetti indesiderati si verificano più comunemente e possono interessare fino a 1 su 10 persone:

- Naso che cola o intasato
- Diarrea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Cetirizina Mylan Generics

Tenere Cetirizina Mylan Generics fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi Cetirizina Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cetirizina Mylan Generics

- Il principio attivo di Cetirizina Mylan Generics è cetirizina dicloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.

- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Cetirizina Mylan Generics contiene lattorio), amido di mais pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato, ipromellosa (E464), macrogol, titanio diossido (E 171) e talco.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Mylan Generics e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film in forma di capsula, bianca, con linea di frattura, con impresso "CZ" e "10" su di un lato e "G" sull'altro.

Confezione con 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 50 (50x1) 60, 90 100, 100 (10x10x1), 250 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano, Italia

Responsabile del rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublino 13 - Irlanda

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL - Regno Unito

Orifice Medical AB Aktergatan 2 and 4
271 53 Ystad
Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Cetirizindihydrochlorid "Arcana" 10mg Filmtabletten
Belgium: Mylan-Cetirizine 10mg filmomhulde tabletten
Denmark: Cetirizin Mylan
Finland: Cetirizin Mylan NM
Germany: Cetidura 10mg Filmtabletten
Italy: Cetirizina Mylan Generics 10mg compresse rivestite con film
Luxembourg: Cetirizine-Mylan 10mg
Netherlands: Cetirizine diHCl Mylan 10mg filmomhulde tabletten
Norway: Cetirizin Mylan
Portugal: Cetirizine Mylan Genericos 10mg comprimidos revestidos
Slovakia: Cetigen 10 mg
Spain: Cetirizina Mylan 10mg, comprimidos recubiertos
Sweden: Cetirizin Mylan 10 mg filmdragerad tablett
United Kingdom: Cetirizine 10mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il