Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Cetirizina Aurobindo Italia 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè 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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Aurobindo Italia
3. Come prendere Cetirizina Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cetirizina Aurobindo Italia e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Aurobindo Italia. Cetirizina Aurobindo Italia è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire da 2 anni di età, Cetirizina Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia

Non prenda Cetirizina Aurobindo Italia
- se è allergico al principio attivo cetirizina, all'idrossizina o ai derivati della piperazina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cetirizina Aurobindo Italia.
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).

1

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).

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

Cetirizina Aurobindo Italia e altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Cetirizina Aurobindo Italia con cibi e bevande
Il cibo non influenza significativamente 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Come con altri medicinali, l'uso di Cetirizina Aurobindo Italia deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del medicinale 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 Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia alla dose raccomandata.
. Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata
Cetirizina Aurobindo Italia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di volume, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Cetirizina Aurobindo Italia contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 350 mg di glicole propilenico per ogni ml di soluzione.

Cetirizina Aurobindo Italia contiene metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216)
Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Cetirizina Aurobindo Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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 essere assunte per via orale.
Se si usa la diluzione, 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 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 sopra i 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 (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 Cetirizina Aurobindo Italia 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 e viene stabilita dal medico.

Se prende più Cetirizina Aurobindo Italia di quanto deve
Se pensa di aver preso più Cetirizina Aurobindo Italia di quanto deve, 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 segnalati effetti indesiderati 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 Aurobindo Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Aurobindo Italia
Se interrompe il trattamento con Cetirizina Aurobindo Italia, 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.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).

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 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 ad 1 persona su 100)

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalita epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10000)

- 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 difficolta nell'urinare).

4

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non puo 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 degli 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 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 Aurobindo Italia

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usare dopo 15 mesi dalla prima apertura del flacone.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Cetirizina Aurobindo Italia

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) di Cetirizina Aurobindo Italia contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Gocce orali, soluzione; flacone da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno VA

5

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta nel.

Agenzia Italiana del Farmaco

6

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).