FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RITECAM 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Cetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 RITECAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RITECAM
3. Come prendere RITECAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RITECAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RITECAM e a cosa serve

Cetirizina Dicloridrato è il principio attivo di RITECAM.
RITECAM è un medicinale antiallergico.
Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, RITECAM è indicato:
- per il trattamento dei sintomi nasali e degli occhi (oculari) di una infiammazione allergica stagionale e perenne chiamata rinite;
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere RITECAM

Non prenda RITECAM:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina (principi attivi usati per curare le allergie);
- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RITECAM:

- se ha problemi di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), perché il medico potrebbe ridurle la dose. La dose che dovrà prendere verrà stabilita (definita) dal medico;
- se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni;
- se è un paziente con fattori di predisposizione alla ritenzione urinaria (ad esempio lesione del midollo spinale, iperplasia prostatica), deve chiedere consiglio al medico in quanto cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria;
- se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri;
- se ha un bambino al di sotto dei 2 anni di età;
- se deve effettuare dei test cutanei per allergie.

Infatti, i test sulla cute (cutanei) per l'allergia sono ridotti (inibiti) dagli antistaminici ed è richiesto un periodo di astensione dall'assunzione del medicinale chimato "wash-out" (di 3 giorni) prima di effettuarli.

Bambini
A causa della quantità di alcuni componenti nella formulazione, la soluzione non è raccomandata nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e RITECAM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Dato il profilo della cetirizina, non sono note interazioni con altri medicinali.

RITECAM con cibi, bevande e alcol
Il cibo non influenza in maniera significativa l'assorbimento della cetirizina.
Alle dosi terapeutiche non sono state osservate interazioni clinicamente significative con alcool (per livelli nel sangue (ematici) dello 0,5 g/l corrispondenti ad un bicchiere di vino). Tuttavia, come per tutti i medicinali utilizzati contro le infiammazioni e appartenenti ad un gruppo chiamato "antistaminici", si raccomanda cautela in caso di contemporanea assunzione di alcool.

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.

<u>Gravidanza</u>
La prescrizione a donne in gravidanza deve essere effettuata con cautela.
L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

<u>Allattamento</u>
Cetirizina può essere rilasciata (escreta) nel latte materno e per questo motivo la prescrizione a donne che allattano deve essere effettuata con cautela.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Misurazioni obiettive della capacità di guidare, del tempo di addormentamento e del rendimento alla catena di montaggio non hanno dimostrato alcun effetto clinicamente rilevante dopo l'assunzione di RITECAM alla dose raccomandata di 10 mg.
Se deve guidare veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari non deve superare la dose raccomandata, deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco.
Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di cetirizina con alcool o altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale, possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

RITECAM 10 mg/ml gocce orali, soluzione (flacone da 20 ml) contiene Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato
RITECAM "gocce orali, soluzione" - flacone da 20 ml" contiene Metile p-idrossibenzoato (E 218), Propile p-idrossibenzoato (E 216) che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. Come prendere RITECAM

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

Uso negli adulti
Adulti e ragazzi a partire da 12 anni
La dose raccomandata è:
10 mg una volta al giorno come 20 gocce o, in alternativa, un contenitore monodose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
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.

Uso nei pazienti anziani
Sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale, non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Uso nei pazienti con problemi ai reni
Pazienti con alterazione della funzionalità del rene (compromissione renale) da moderata a grave
Non sono disponibili dati che documentino il rapporto efficacia/sicurezza nei pazienti con compromissione renale.
Poiché la cetirizina è maggiormente eliminata (prevalentemente escreta) per

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

via renale nei casi in cui non possono essere utilizzati trattamenti alternativi, gli intervalli tra le dosi devono essere personalizzati in base alla funzionalità renale. Se ha la sensazione che l'effetto di RITECAM sia troppo debole o forte, informi il medico.
Faccia riferimento alla seguente tabella e adatti la dose come indicato.
Per utilizzare tale tabella posologica, è necessario tener conto della clearance della creatinina (CL_{cr}: valore utile per valutare la funzionalità dei reni) del paziente espressa in ml/min.
La CL_{cr} (ml/min) può essere ricavata partendo dal valore della creatinina sierica (mg/dl) usando la seguente formula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - età\,(anni)]\ x\ peso\,(kg)}{72\ x\ creatinina\ sierica\,(mg/dl)} (x\ 0{,}85\ per \le donne)$$

Adattamento della posologia (dosaggio e frequenza) per adulti con funzionalità renale compromessa:

Gruppo	Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio e frequenza
Normale	≥ 80	10 mg una volta al giorno
Lieve	50 - 79	10 mg una volta al giorno
Moderata	30 - 49	5 mg una volta al giorno
Grave	< 30	5 mg una volta ogni 2 giorni
Malattia renale all'ultimo stadio - Pazienti in dialisi	< 10	Controindicata

Nei pazienti pediatrici che soffrono di problemi ai reni (compromissione renale), la dose verrà modificata tenendo in considerazione la funzionalità del rene (clearance renale), l'età e il peso.

Pazienti con alterazione della funzionalità del fegato (compromissione epatica):
i pazienti che soffrono solo di alterazioni alla funzionalità del fegato (compromissione epatica) non necessitano di alcun adattamento della dose e del numero di assunzioni (posologia).

Pazienti con alterazione della funzionalità del fegato e dei reni (compromissione epatica e renale):
si raccomanda un adattamento della posologia (si veda sopra "Pazienti con alterazione della funzionalità del rene (compromissione renale) da moderata a grave").

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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 prende più RITECAM di quanto deve
Se ha ingerito/assunto/ accidentalmente una dose eccessiva di RITECAM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il medico deciderà quali misure intraprendere, se necessario.

Sintomi
I sintomi osservati dopo un rilevante (significativo) sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del sistema nervoso centrale o a difficoltà nella trasmissione degli stimoli nervosi (attività anticolinergica).
A seguito di assunzione di una dose pari ad almeno 5 volte la dose giornaliera raccomandata sono stati segnalati i seguenti eventi avversi: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, mal di testa (cefalea), malessere, dilatazione della pupilla (midriasi), prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, aumento del ritmo del cuore (tachicardia), tremore e difficoltà ad eliminare l'urina (ritenzione urinaria).

Trattamento
Non è noto uno specifico antidoto a cetirizina.
In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento dei sintomi (sintomatico) o di supporto. A seguito di recente ingestione, può essere presa in considerazione la lavanda gastrica.
Cetirizina non viene efficacemente eliminata con la dialisi.

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

Se interrompe il trattamento con RITECAM
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.
Studi clinici hanno mostrato che cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del sistema nervoso centrale, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e mal di testa (cefalea).
In qualche caso, è stata riportata stimolazione opposta (paradossa) del sistema nervoso centrale.
Sono stati segnalati rari casi di difficoltà ad urinare (minzione), disturbo nel mantenere chiara la visione degli oggetti posti ad una certa distanza (disturbi dell'accomodazione dell'occhio) e secchezza della bocca.

Sono stati segnalati casi di una anormale funzionalità del fegato (funzionalità epatica anomala) accompagnata da aumento della quantità degli enzimi del fegato (epatici) e della bilirubina nel sangue. La maggior parte di questi casi si sono risolti dopo aver interrotto il trattamento con cetirizina dicloridrato.

Sperimentazioni cliniche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco (tipo di esperimento scientifico che coinvolge medico e paziente volontario), sono stati trattati con cetirizina più di 3200 soggetti, per confrontare la cetirizina verso placebo o altri medicinali analoghi, quindi appartenenti al gruppo degli antistaminici al dosaggio raccomandato (10 mg al giorno per la cetirizina) per i quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza.
In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono state segnalate con cetirizina 10 mg le seguenti reazioni avverse con una frequenza pari o superiore all'1,0%:

Reazioni avverse (WHO-ART)	**Cetirizina 10 mg (n=3260)**	**Placebo (n=3061)**
Organismo nel suo insieme- patologie sistemiche		
Affaticamento	1,63%	0,95%
Patologie del sistema nervoso centrale e periferico		
Capogiri	1,10%	0,98%
Mal di testa (Cefalea)	7,42%	8,07%
Patologie del sistema gastrointestinale		
Dolore addominale	0,98%	1,08%
Secchezza della bocca	2,09%	0,82%
Nausea	1,07%	1,14%
Disturbi psichiatrici		
Sonnolenza	9,63%	5,00%
Patologie del sistema respiratorio		
Faringite	1,29%	1,34%

Sebbene la frequenza della sonnolenza con la cetirizina fosse statisticamente più comune che con il placebo, tale evento è risultato di entità da lieve a moderata nella maggioranza dei casi. Ulteriori studi in cui sono state effettuate prove obiettive hanno dimostrato che le usuali attività quotidiane non vengono compromesse alla dose giornaliera raccomandata, nei volontari sani giovani.

Reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, in studi clinici controllati verso placebo sono:

Reazioni avverse (WHO-ART)	**Cetirizina (n=1656)**	**Placebo (n=1294)**
Patologie del sistema gastrointestinale Diarrea	1,0%	0,6%
Disturbi psichiatrici Sonnolenza	1,8%	1,4%
Patologie del sistema respiratorio Rinite	1,4%	1,1%
Organismo nel suo insieme- patologie sistemiche Affaticamento	1,0%	0,3%

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Esperienza post-marketing
Alle reazioni avverse riscontrate nel corso degli studi clinici, elencati nel paragrafo precedente, vanno aggiunti i seguenti effetti indesiderati riportati nell'esperienza post-marketing.

Gli effetti indesiderati associati all'impiego di RITECAM sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sonnolenza;
- capogiri, mal di testa;
- secchezza della bocca, nausea;
- affaticamento;
- infezioni delle vie aeree superiori (faringite e rinite).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- agitazione;
- parestesia (sensibilità anomala della pelle);
- diarrea e dolore addominale;
- astenia (fatica estrema) e malessere;
- prurito ed eruzione cutanea.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro), ipersensibilità;
- aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia;
- convulsioni e disordini del movimento;
- tachicardia (battito cardiaco accelerato);
- funzionalità del fegato alterata (innalzamento di alcuni valori quali transaminasi, fosfatasi alcalina, della γ-GT e della bilirubina);
- orticaria (prurito);
- edema (gonfiore);
- aumento di peso.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- trombocitopenia (basso livello di piastrine);
- shock anafilattico;
- tic (movimento involontario che per lo più interessa i muscoli del viso);
- sincope (perdita di coscienza);
- tremore;
- disgeusia (alterazione del gusto);
- discinesia e distonia (alterazioni anomala o involontarie del movimento);
- disturbi dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati);
- edema angioneurotico (gonfiore della pelle, bocca e labbra) ed eruzione fissa da farmaci (un tipo di eritema da reazione allergica al farmaco);
- anormale eliminazione delle urine quali disuria (difficoltà ad urinare) e enuresi (fuoriuscita involontaria di urina).

Reazioni avverse di frequenza non nota:
- aumento dell'appetito;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- ideazione suicida;
- amnesia, compromissione della memoria;
- vertigini;
- ritenzione urinaria.

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 http://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 RITECAM
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi questo medicinale oltre il periodo di validità dopo prima apertura del flacone da 20 ml che è di 28 giorni (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

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 RITECAM
RITECAM 10 mg/ml gocce orali, soluzione (flacone da 20 ml)
1ml di soluzione (corrispondente a 20 gocce):
- Il principio attivo è: cetirizina dicloridrato 10 mg.
- Gli altri componenti sono: Glicerolo 85%, Glicole propilenico, Saccarina sodica, Sodio Acetato Tridrato, Acido acetico glaciale, **Metile p-idrossibenzoato (E 218)**, **Propile p-idrossibenzoato (E 216),** Acqua per preparazioni iniettabili.

RITECAM 10 mg/ml gocce orali, soluzione (contenitori monodose da 1 ml)
Un contenitore monodose da 1 ml:
- Il principio attivo è: cetirizina dicloridrato 10 mg.
- Gli altri componenti sono: Glicerolo 85%, Glicole propilenico, Saccarina sodica, Sodio Acetato tridrato, Acido acetico glaciale, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RITECAM e contenuto delle confezioni:
Confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione, gocce orali.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

Confezione contenente 20 contenitori monodose da 1 ml di soluzione, gocce orali.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A. Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).