

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CETIRIZINA PENSA 10 mg/ml gocce orali, soluzione Cetirizina dicloridrato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CETIRIZINA PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CETIRIZINA PENSA
3. Come prendere CETIRIZINA PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CETIRIZINA PENSA
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. COS'È CETIRIZINA PENSA E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di CETIRIZINA PENSA
CETIRIZINA PENSA è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età, CETIRIZINA PENSA è indicata:

- 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 PENSA

Non prenda CETIRIZINA PENSA

- 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 CETIRIZINA PENSA.

Se è un paziente con insufficienza renale, chiedi consiglio al medico; se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita dal medico.

Se è un paziente con fattori di predisposizione alla ritenzione urinaria (es. lesione del midollo spinale, iperplasia prostatica) deve chiedere consiglio al medico.

Chiedi 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 di potenziale impatto rilevante tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata in dosi normali. Tuttavia, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

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

Altri medicinali e CETIRIZINA PENZA

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

CETIRIZINA PENZA 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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

CETIRIZINA PENZA 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 CETIRIZINA PENZA 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 PENZA alla dose raccomandata di 10 mg. Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

CETIRIZINA PENZA contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato e glicole propilenico.

Questo medicinale contiene metil (4-idrossibenzoato) E 218 e propil (4-idrossibenzoato) E 216 che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 350 mg di propilene glicole per ml.

3. COME PRENDERE CETIRIZINA PENZA

Come e quando prendere CETIRIZINA PENZA?

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 cucchiaino 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 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 PENSA 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 PENSA di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di CETIRIZINA PENSA 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, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

Non esiste uno specifico antidoto alla cetirizina.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, si consiglia la lavanda gastrica.

Cetirizina non viene efficacemente rimossa per dialisi.

Se dimentica di prendere CETIRIZINA PENZA

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

Se interrompe il trattamento con CETIRIZINA PENZA

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (comune: da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10; non comune: da 1 paziente su 1000 a 1 paziente su 100; raro: da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1000; molto raro: meno di un paziente su 10.000; non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Disturbo del metabolismo e della nutrizione
Non nota: aumento dell'appetito
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto raro: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie dell'orecchio e del labirinto:
Non nota: vertigine .
- Patologie gastrointestinali:
non comune: diarrea
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comune: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)
- Disturbi del sistema immunitario:
raro: ipersensibilità
molto raro: shock anafilattico
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γ -GT e della bilirubina)

non nota: epatite

- Esami diagnostici:

raro: aumento di peso

- Patologie del sistema nervoso:

non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)

raro: convulsioni

molto raro: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto), discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali)

non nota: amnesia, compromissione della memoria

- Disturbi psichiatrici:

non comune: agitazione

raro: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia

molto raro: tic

non nota: idea suicida, incubo

- Patologie renali e urinarie:

molto raro: anormale eliminazione delle urine, disuria (dolore e/o difficoltà nell'urinare), enuresi (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno)

-non nota: ritenzione urinaria

- Patologie del sistema respiratorio:

comuni: faringite, rinite

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

non comune: prurito, eruzione cutanea

raro: orticaria

molto raro: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

non nota: pustolosi esantematica acuta generalizzata

-Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Non nota: artralgia

-Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non nota: aumento dell'appetito.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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 CETIRIZINA PENSA

Conservi CETIRIZINA PENSA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CETIRIZINA PENSA dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CETIRIZINA PENSA

10 mg/ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo di CETIRIZINA PENSA è cetirizina dicloridrato. 20 gocce di soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono glicerolo 85%, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CETIRIZINA PENSA e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione

CETIRIZINA PENSA è fornito come liquido limpido e incolore. Confezione con un flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Towa Pharmaceutical S.p.A.
Via Enrico Tazzoli, 6
20154 Milano
Italia

Produttore e controllore finale

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022