

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**Suspiria 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 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 Suspiria e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Suspiria
3. Come prendere Suspiria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suspiria
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Suspiria e a cosa serve

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

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Suspiria 10 mg/ml gocce orali, soluzione 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 Suspiria**Non prenda Suspiria:**

- 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 Suspiria.

Se è un paziente con insufficienza renale, chiedi consiglio al medico; se necessario, deve 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).

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 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 Suspiria con alcol.

Se deve fare un test per l'allergia chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Suspiria per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia. L'uso non è raccomandato nei neonati e nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Suspiria

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

Suspiria con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento di Suspiria.

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.

Suspiria 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 Suspiria 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 Suspiria alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto Suspiria se ha intenzione di guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Se è un paziente sensibile, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcol o altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione, sebbene cetirizina non potenzi l'effetto dell'alcol (0.5g/L di livelli ematici).

Suspiria gocce orali, soluzione contiene metile paraidrossibenzoato (E218), propile

paraidrossibenzoato (E216). Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Suspiria gocce orali, soluzione contiene propilene glicole.

Questo medicinale contiene 350 mg di propilene glicole per dose di 1 ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Suspiria

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.

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 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 Suspiria 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 Suspiria di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Suspiria 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 e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Suspiria

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

Se interrompe il trattamento con Suspiria

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Suspiria 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 e informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- Reazioni allergiche, inclusi 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)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Dolore articolare
- Rash cutaneo 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.

Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suspiria

Tenere Suspiria fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Per le gocce orali, il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio). Conservare a temperatura non superiore a 25 °C, sia a confezionamento integro che dopo prima apertura.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Suspiria**

- Il principio attivo di Suspiria è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.

- Gli altri componenti sono glicerolo, propilenglicole, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Suspiria e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione; flacone da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.

Konpharma S.r.l.

Via Pietro della Valle, 1

00193 - Roma

Produttore

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo,1-03012 Anagni (FR),

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

27 Novembre 2021