

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Cetirizina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Aurobindo
3. Come prendere Cetirizina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetirizina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cetirizina Aurobindo e a cosa serve

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Cetirizina Aurobindo.
Cetirizina Aurobindo è un farmaco antiallergico.

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

- per il sollievo dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;
- per il sollievo dell'orticaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cetirizina Aurobindo

Non prenda Cetirizina Aurobindo

- se è allergico alla cetirizina dicloridrato, ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati);
- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

Avvertenze e precauzioni

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

Se ha problemi durante il passaggio delle urine (come problemi alla spina dorsale o problemi alla prostata o alla vescica), chiedi consiglio al medico.

Se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni, deve chiedere consiglio al medico.

Non sono state osservate significative interazioni cliniche tra l'alcol (per livelli ematici dello 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Non ci sono però dati disponibili sulla sicurezza quando vengono assunte contemporaneamente dosi superiori di cetirizina e alcol. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare l'assunzione di alcol contemporaneamente a Cetirizina Aurobindo.

Se ha in programma di sottoporsi a prove allergiche, chieda al medico se deve sospendere l'assunzione del medicinale per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può influenzare i risultati dei test allergici.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 6 anni di età poiché la formulazione in compresse non consente gli aggiustamenti di dose necessari.

Altri medicinali e Cetirizina Aurobindo

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

Cetirizina Aurobindo con cibi e bevande

Il cibo non influenza l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

L'uso di Cetirizina Aurobindo deve essere evitato nelle donne in gravidanza. L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non dovrebbe produrre alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il trattamento con Cetirizina Aurobindo deve essere somministrato solo se necessario e dietro 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 durante l'allattamento a meno che non abbia consultato un 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 alla dose raccomandata.

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

Cetirizina Aurobindo contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Cetirizina Aurobindo contiene sodio

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

3. Come prendere Cetirizina Aurobindo

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

Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere di liquido.
La compressa può essere divisa in 2 dosi uguali.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni:

La dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno equivalente a 1 compressa.

Per i bambini possono essere più adatte altre forme di questo medicinale; chieda al medico o al farmacista.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

La dose raccomandata è 5 mg due volte al giorno equivalenti a mezza compressa due volte al giorno.

Per i bambini possono essere più adatte altre forme di questo medicinale; chieda al medico o al farmacista.

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

Se soffre di compromissione renale grave, contatti il medico o il farmacista che potranno aggiustare la dose di conseguenza.

Se il suo bambino soffre di una malattia renale, contatti il medico o il farmacista che potranno aggiustare la dose in base alle necessità del suo bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Cetirizina Aurobindo sia troppo debole o troppo forte, consulti 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 di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Cetirizina Aurobindo informi il medico. Il medico deciderà quali misure si devono intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati segnalati effetti avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, torpore, frequenza cardiaca rapida anormale, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Cetirizina Aurobindo

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

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Aurobindo

Se interrompe il trattamento con Cetirizina Aurobindo raramente il prurito (prurito intenso) e/o l'orticaria possono tornare.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari, ma se li nota deve interrompere l'assunzione del medicinale e parlarne subito con il medico:

- reazioni allergiche, incluse gravi reazioni e angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del volto o della gola).

Queste reazioni possono iniziare subito dopo aver preso il medicinale per la prima volta, o possono iniziare successivamente.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- sonnolenza;
- capogiri, mal di testa;
- faringite, rinite (nei bambini);
- bocca secca, nausea, diarrea;
- affaticamento.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- agitazione;
- parestesia (sensibilità anomala della pelle);
- dolore addominale;

- prurito, eruzione cutanea;
- astenia (estremo affaticamento), malessere.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro);
- depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia;
- convulsioni;
- tachicardia (battito cardiaco accelerato);
- funzione epatica anormale;
- orticaria;
- edema (gonfiore);
- aumento di peso.

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- trombocitopenia (bassi livelli di piastrine);
- tic (spasmi abituali);
- sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto);
- visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (difficoltà a mettere a fuoco), oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati);
- angioedema (grave reazione allergica che causa gonfiore del volto o della gola), eruzione fissa da farmaci;
- anormale eliminazione delle urine (bagnare il letto, dolore e/o difficoltà al passaggio delle urine).

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

- aumento dell'appetito;
- pensieri suicidi (pensieri ricorrenti o assillanti di suicidio), incubo;
- amnesia, compromissione della memoria;
- vertigini (sensazione di rotazione o movimento);
- ritenzione urinaria (incapacità di svuotare completamente la vescica);
- prurito (prurito intenso) e/o orticaria all'interruzione del trattamento;
- dolore alle articolazioni;
- eruzione con vesciche che contengono pus;
- epatite (infiammazione del fegato).

Segnalazione di 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

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cetirizina Aurobindo

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (5cp), titanio diossido (E171), macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Cetirizina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Compresse di colore da bianco a biancastro, rivestite con film, di forma rettangolare, con impresso "10" su un lato e lisce dall'altro lato. Linea di incisione tra "1" e "0". La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Le compresse rivestite con film di Cetirizina Aurobindo sono disponibili in confezioni blister e in contenitori in HDPE.

Confezioni:

Blister: 20 compresse rivestite con film.

Contenitore HDPE: 30 e 1.000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited HF26,

Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia,

Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Cetirizina Aurobindo

Malta: Cetirizine Aurobindo 10 mg film-coated tablets

Portogallo: Cetirizina Aurobindo

Spagna: Cetirizina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Maggio 2022.