

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEL
DOSAGGIO, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL'
AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Belgio	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgio	REACTINE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Belgio	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Belgio	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Belgio	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Cipro	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cipro	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Cipro	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cipro	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Repubblica Ceca	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgio	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Ceca	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgio	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Danimarca	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Danimarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Danimarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Finlandia	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Francia	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Francia	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francia	VIRLIX	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Francia	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francia	VIRLIX	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Francia	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francia	VIRLIX	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Francia	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC P	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Germania	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Germania	REACTINE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Ungheria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungheria	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Ungheria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungheria	ZYRTEC FILMTABLETT A	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Ungheria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungheria	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Ungheria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungheria	ZYRTEC START FILMTABLETT A	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Irlanda	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanda	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Irlanda	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanda	ZIRTEK TABLETS	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia	FORMISTIN	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia	FORMISTIN	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italia	VIRLIX	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italia	VIRLIX	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Lettonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lettonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Lettonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Lussemburgo	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgio	REACTINE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgio	Sinutab Decongestif & Antihistaminicu m	5mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Lussemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Lussemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Lussemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Lussemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Paesi Bassi	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Paesi Bassi	REACTINE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Paesi Bassi	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Paesi Bassi	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Norvegia	McNeil Sweden AB, Sollentuna Svezia	REACTINE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Norvegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Norvegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Norvegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Polonia	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Regno Unito	REACTINE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Polonia	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polonia	VIRLIX	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Polonia	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polonia	VIRLIX	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC UCB	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Portogallo	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Portogallo	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portogallo	VIRLIX	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Portogallo	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portogallo	VIRLIX	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Romania	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Germania	ZYRTEC	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Romania	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Germania	ZYRTEC	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Slovacchia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgio	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Slovacchia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgio	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Spagna	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spagna	ALERLISIN	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Spagna	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spagna	ALERLISIN	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Spagna	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spagna	ALERLISIN	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Spagna	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spagna	VIRDOS	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Spagna	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spagna	VIRLIX	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Spagna	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spagna	VIRLIX	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Spagna	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Spagna	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Spagna	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Spagna	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Spagna	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Spagna	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spagna	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danimarca	ALERID	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danimarca	ZYRLEX	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danimarca	ZYRLEX	10mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	10mg/ml
Svezia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danimarca	ZYRLEX	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Regno Unito	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Regno Unito	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Regno Unito	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Regno Unito	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Regno Unito	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Regno Unito	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Regno Unito	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Regno Unito	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Regno Unito	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Regno Unito	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Regno Unito	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml
Regno Unito	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>
Regno Unito	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1mg/ml

ALLEGATO II

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA AI RIASSUNTI DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ALL'ETICHETTATURA E AL FOGLIO
ILLUSTRATIVO PRESENTATI DALL'EMEA**

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI ZYRTEC E DENOMINAZIONI ASSOCIATE (CFR. ALLEGATO I)

Zyrtec (cetirizina dicloridrato) è un farmaco antiallergico indicato per alleviare i sintomi nasali della rinite allergica stagionale e cronica. Il medicinale è autorizzato per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale, della rinite allergica cronica e di vari tipi di prurito e malattie dermatologiche di origine allergica, in particolare l'orticaria cronica idiopatica. Negli adulti, tutte e tre le indicazioni vengono trattate con una dose quotidiana di cetirizina da 10 mg. Il medicinale è indicato negli adulti e nei bambini dai 2 anni in su in tutti gli Stati membri. In 16 Stati membri, il trattamento con cetirizina è anche raccomandato nei lattanti e nei bambini che muovono i primi passi tra 1 e 2 anni d'età. Le formulazioni liquide sono indicate principalmente per i bambini fino ai 12 anni, le compresse solide per i bambini dai 12 anni in su e per gli adulti. Viste le diverse decisioni nazionali prese dagli Stati membri in merito all'autorizzazione di Zyrtec, esistono una serie di differenze nelle informazioni sul prodotto e quindi la Commissione europea ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche al fine di armonizzare i testi divergenti delle informazioni sul prodotto in tutta l'Unione europea. Il CHMP ha adottato un elenco di domande che mettevano in evidenza le principali aree di divergenza.

Il CHMP ha chiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di rivedere la dicitura, limitare e stabilire l'indicazione nella rinocongiuntivite piuttosto che nella singola congiuntivite e di discutere della congiuntivite stagionale, del prurito e prurito allergico, delle reazioni cutanee di grado severo indotte da morsi di zanzara e della dermatite atopica dal momento che queste dovrebbero essere considerate entità a parte che necessitano di ulteriori dati di sostegno.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha riconosciuto che il paragrafo delle indicazioni è molto diverso da uno Stato membro all'altro ma che le differenze delle diciture corrispondevano a tre indicazioni ben identificate. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito ampi dati di verifica derivanti dall'esame delle sperimentazioni terapeutiche e dai corrispondenti risultati degli studi clinici a sostegno di queste indicazioni e ha proposto l'eliminazione delle altre indicazioni quali dermatite atopica, prevenzione dell'asma, morsi di zanzara dal momento che i dati clinici disponibili a sostegno di queste indicazioni sono stati considerati insufficienti. Il paragrafo corrispondente del foglio illustrativo è stato modificato di conseguenza. Si è convenuto sulle seguenti indicazioni:

Negli adulti, nei bambini, nei lattanti e nei bambini ai primi passi da 2 anni in su:

- *La cetirizina è indicata per alleviare i sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e cronica*
- *La cetirizina è indicata per alleviare l'orticaria cronica idiopatica.*

Le attuali indicazioni pediatriche non sono divergenti per quanto riguarda l'indicazione stessa ma per quello che concerne la definizione dei gruppi di età pediatrici e la posologia in questi gruppi. A seconda dello Stato membro, la posologia si basa sul peso o sull'età o addirittura su una combinazione dei due parametri e sono stati identificati più gruppi di età e posologici. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha sostenuto che l'impiego pediatrico della cetirizina nelle stesse indicazioni degli adulti è giustificato dal momento che non è stato identificato alcun motivo fisiopatologico per non usare gli antistaminici nella popolazione pediatrica, purché la dose venga adattata correttamente al diverso peso corporeo, all'età e alla clearance del medicinale. Si è convenuto su una dicitura armonizzata per i gruppi di età e la relativa posologia:

- *Bambini tra 2 e 6 anni d'età: 2,5 mg due volte al giorno (5 gocce due volte al giorno).*
- *Bambini tra i 6 e 12 anni d'età: 5 mg due volte al giorno (10 gocce due volte al giorno).*
- *Adulti e adolescenti sopra i 12 anni d'età: 10 mg una volta al giorno (20 gocce).*

La posologia proposta per i bambini è stata sperimentata nell'ambito di studi clinici ma deriva anche da adattamenti del dosaggio basati sul peso corporeo e sulla clearance che varia in funzione della maturazione del sistema renale. Ecco perché la dicitura armonizzata non propone una posologia in base al peso, perché il peso chiaramente non è l'unico fattore per stabilire la dose.

Al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato chiesto anche di fornire dati a sostegno del dosaggio raccomandato nei pazienti con ridotta funzionalità renale e di fornire giustificazioni per il rapporto rischi/benefici della dose dimezzata. L'esposizione sistemica alle dosi dimezzate non è documentata e un'efficacia insufficiente associata a dosi dimezzate può portare i pazienti ad accumulare altre terapie. Al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato anche chiesto di giustificare il dosaggio nei pazienti pediatrici che soffrono di insufficienza renale e il dosaggio in base al peso nel gruppo di età tra 2 e 5 anni e il dosaggio per gruppi di età 2-5, 6-11 e 12-18 come pure il dosaggio per i bambini sotto i 2 anni d'età.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha dichiarato che il rapporto rischi/benefici clinici della cetirizina non è stato studiato in maniera specifica nei pazienti con insufficienza renale e che la dose quindi si basa solo sui calcoli farmacocinetici. Nessun segnale che suggerisca un rapporto rischi/benefici sfavorevole per Zyrtec rispetto ad altri antistaminici è stato mai individuato nella farmacovigilanza nel corso dei 22 anni sul mercato; tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio vorrebbe mantenere la controindicazione: *"Pazienti con grave insufficienza renale con una clearance della creatinina inferiore ai 10 ml/min"*.

Per i bambini con insufficienza renale, gli effetti clinici o le caratteristiche farmacocinetiche della cetirizina non sono mai stati sperimentati ma il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha convenuto sul fatto che l'attuale dicitura non è completamente corretta dal momento che l'età del paziente è importante perché determina la clearance. La frase verrà quindi adattata in: *"Nei pazienti pediatrici con insufficienza renale, la dose dovrà essere adattata su base individuale tenendo conto della clearance renale, dell'età e del peso corporeo del paziente."*

Per quanto riguarda la posologia in base al peso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha risposto che l'esposizione sistemica alla cetirizina non dipende solo dal peso corporeo ma anche della clearance renale del medicinale. Alcuni studi dimostrano che la clearance è più importante quando l'età è bassa. Le dosi proposte per la registrazione si sono dimostrate sicure ed efficaci in molti studi condotti sui bambini tra 2 e 12 anni di età come esaminato nella relazione dell'esperto clinico acclusa al fascicolo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per quanto riguarda la posologia in base al gruppo di età, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio difendeva per il gruppo di età tra i 12 e i 18 anni lo stesso dosaggio degli adulti perché l'aumento del peso corporeo è compensato da una riduzione della clearance, consentendo un'esposizione sistemica equivalente. Per quanto riguarda la posologia sotto i 2 anni d'età, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha giustificato il dosaggio in base ai dati farmacocinetici. Il CHMP ha convenuto che non sono stati identificati problemi di sicurezza o tossicità con l'impiego della cetirizina nell'insufficienza renale durante i molti anni di esperienza clinica; tuttavia, il CHMP ha adottato il limite inferiore di 2 anni per l'uso della cetirizina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha proposto anche testi armonizzati per le informazioni sul prodotto per il paragrafo 4.3 Controindicazioni che riflettono l'ipersensibilità ai componenti della formulazione e che si rivolgono ai pazienti con insufficienza renale di grado severo. Le informazioni sul prodotto della compressa e delle formulazioni orali riflettevano anche l'ulteriore controindicazione relativa agli eccipienti. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha esaminato anche le restanti controindicazioni divergenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha proposto un testo armonizzato per il paragrafo 4.4 Avvertenze speciali, dal momento che il paragrafo era ampiamente disarmonizzato e ha aggiunto alcune avvertenze in merito all'idoneità delle formulazioni per determinati gruppi d'età che riflettevano l'assenza di dati appropriati sul rapporto rischi/benefici nei bambini sotto il primo anno d'età e limitavano l'impiego delle compresse rivestite nei bambini di età inferiore ai 6 anni, l'impiego

della soluzione orale nei bambini di età inferiore ai 2 anni e l'impiego della formulazione in gocce nei lattanti e nei bambini che muovono i primi passi sotto il primo anno d'età. Inoltre, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha accettato di includere un'avvertenza per la formulazione in gocce che dichiara che è necessario consultare un medico allergologo per confermare la diagnosi prima d'iniziare un trattamento con cetirizina nei bambini di età inferiore ai 2 anni dal momento che i sintomi delle infezioni virali dell'apparato respiratorio superiore sono impropriamente interpretati come allergici in questo gruppo di età. Il CHMP si è dichiarato concorde con il testo armonizzato, pur mantenendo il limite inferiore a 2 anni di età.

Al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato chiesto di modificare il paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali dal momento che non si prevedono interazioni farmacocinetiche con questa sostanza perché non viene metabolizzata e due terzi della dose ingerita vengono espulsi inalterati nelle urine. Secondo la linea guida del riassunto delle caratteristiche del prodotto, le interazioni negative devono essere menzionate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto solo se sono d'interesse clinico per il medico prescrivente. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha convenuto con le raccomandazioni del CHMP ma ha ritenuto che la frase sull'interazione con gli alimenti dovesse essere mantenuta dal momento che è indipendente dalle interazioni con gli enzimi epatici.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha anche completamente riformulato il paragrafo 4.8 Effetti indesiderati in conformità alle linee guida attuali e ai commenti della revisione qualitativa dei documenti (QRD) ricevuti. In particolare, sono state aggiunte le frequenze all'elenco degli eventi osservati dagli studi di farmacovigilanza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha tuttavia informato il CHMP che, vista la necessità di tradurre i vecchi termini nei nuovi, la procedura deve iniziare con la ricodifica dei documenti originali. Il CHMP ha riconosciuto il problema di passare dai vecchi ai nuovi formati e la divisione degli eventi da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in frequenze osservate negli studi clinici e frequenze calcolate dall'esperienza post commercializzazione potrebbe essere accettata.

Per quanto riguarda il paragrafo 5.1 Proprietà farmacodinamiche, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato chiesto di riformulare il paragrafo 5.1 e di mantenere solo le proprietà pertinenti per quanto riguarda gli effetti terapeutici. Gli effetti sperimentali osservati negli animali oppure a dosi più alte di quelle raccomandate e non in linea con le indicazioni devono essere cancellati. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha accettato il testo proposto dal CHMP.

MOTIVI DELLA MODIFICA AI RIASSUNTI DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ALL'ETICHETTATURA E AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Considerando che

- l'obiettivo della procedura di deferimento era l'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo,

- i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo proposti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono stati esaminati sulla base della documentazione presentata e della discussione scientifica interna al Comitato,

il CHMP ha raccomandato la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Zyrtec e denominazioni associate (cfr. allegato I) di cui sono esposti nell'allegato III il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo.

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg compresse rivestite con film
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato

Eccipienti: una compressa rivestita con film contiene 66,40 mg di lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compressa rivestita con film, bianca, oblunga con linea di incisione e logo Y-Y

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Adulti e pazienti pediatrici a partire da 6 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni: 5 mg due volte al giorno (mezza compressa due volte al giorno).

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni: 10 mg una volta al giorno (1 compressa).

Le compresse devono essere assunte con un bicchiere di liquido.

Pazienti anziani: sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Pazienti con insufficienza renale di grado da moderato a grave: non sono disponibili dati che documentino il rapporto efficacia/sicurezza nei pazienti con insufficienza renale. Poiché la cetirizina è prevalentemente escreta per via renale (vedere paragrafo 5.2), nei casi in cui non possono essere utilizzati trattamenti alternativi, gli intervalli tra le dosi devono essere personalizzati in base alla funzionalità renale. Fare riferimento alla seguente tabella e adattare la dose come indicato. Per utilizzare tale tabella posologica, è necessario avere una stima della clearance della creatinina (CL_{cr}) 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:

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

Adattamento della posologia 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 affetti da insufficienza renale, la dose dovrà essere adattata individualmente, tenendo in considerazione la clearance renale, l'età e il peso corporeo del paziente.

Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti affetti solo da insufficienza epatica non necessitano di alcun adattamento della posologia.

Pazienti con insufficienza epatica e renale: si raccomanda un adattamento della posologia (si veda sopra Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti, all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina.

Pazienti con grave insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere compresse rivestite con film di cetirizina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alle dosi terapeutiche, non sono state evidenziate interazioni clinicamente significative con alcool (per livelli ematici di alcool di 0,5 g/l). Tuttavia, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcool.

Si raccomanda cautela nei pazienti epilettici e nei pazienti a rischio di convulsioni.

L'uso della formulazione in compresse rivestite con film non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni, poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Per il profilo farmacocinetico, farmacodinamico e di tollerabilità della cetirizina, non sono previste interazioni con questo antiistaminico. Negli studi di interazione farmaco-farmaco, in effetti, non sono state riportate né interazioni farmacodinamiche né interazioni farmacocinetiche significative, in particolare con pseudoefedrina o teofillina (400 mg/die).

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo; sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

4.6 Gravidanza e allattamento

Per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. La prescrizione a donne in gravidanza o che allattano deve essere effettuata con cautela poiché la cetirizina passa nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso 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 alla dose raccomandata di 10 mg.

I pazienti che intendono porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose od utilizzare macchinari non devono superare la dose raccomandata e tenere conto della risposta individuale al farmaco. In questi pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcool o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC, può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione.

4.8 Effetti indesiderati

Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC.

Benchè la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H₁ periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza delle fauci.

Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, la maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato.

Sperimentazioni cliniche

Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco o di studi di farmacologia clinica, nei quali sono stati confrontati cetirizina verso placebo o altri antistaminici al dosaggio raccomandato (10 mg al giorno per la cetirizina), per le quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza, sono stati trattati con cetirizina più di 3200 soggetti.

In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono stati segnalati i seguenti eventi avversi con una incidenza pari o superiore all'1,0% con cetirizina 10 mg:

Eventi avversi (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Organismo nel suo insieme – patologie generali Affaticamento	1,63 %	0,95 %
Patologie del sistema nervoso centrale e periferico Capogiri Cefalea	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Patologie del sistema gastro-intestinale Dolore addominale Secchezza delle fauci Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Disturbi psichiatrici Sonnolenza	9,63 %	5,00 %
Patologie del sistema respiratorio Faringite	1,29 %	1,34 %

Sebbene statisticamente l'incidenza della sonnolenza con la cetirizina fosse 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 o studi di farmacologia clinica, sono:

Reazioni avverse (WHO-ART)	Cetirizina (n=1656)	Placebo (n =1294)
Patologie del sistema gastro-intestinale 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 generali Affaticamento	1,0 %	0,3 %

Esperienza post-marketing

Agli eventi avversi riscontrati nel corso degli studi clinici, elencati nel paragrafo precedente, vanno aggiunti i casi isolati delle seguenti reazioni avverse riportati nell'esperienza post-marketing. Per questi effetti indesiderati riportati meno frequentemente, le frequenze stimate (non comune: $\geq 1/1000$ fino a $< 1/100$, raro: $\geq 1/10.000$ fino a $< 1/1000$, molto raro: $< 1/10.000$) si sono basate sull'esperienza post-marketing.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto raro: trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico

Disturbi psichiatrici:

Non comune: agitazione

Rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia

Molto raro: tic

Patologie del sistema nervoso:

Non comune: parestesia
Rari: convulsioni, disordini dei movimenti
Molto rari: disgeusia, sincope, tremore, distonia, discinesia

Patologie dell'occhio:

Molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione

Patologie cardiache:

Raro: tachicardia

Patologie gastrointestinali:

Non comune: diarrea

Patologie epatobiliari:

Raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γ -GT e della bilirubina)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comuni: prurito, rash
Raro: orticaria
Molto rari: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

Patologie renali e urinarie:

Molto rari: disuria, enuresi

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comuni: astenia, malessere
Raro: edema

Esami diagnostici:

Raro: aumento di peso

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi osservati a seguito di un sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del sistema nervoso centrale o ad effetti che potrebbero suggerire un'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, cefalea, malessere, midriasi, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.

Trattamento

Non è noto 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: derivati piperazinici, codice ATC R06A E07

Cetirizina, un metabolita della idrossizina nell'uomo, è un antagonista potente e selettivo a livello dei recettori H_1 periferici. Gli studi di binding recettoriale *in vitro* non hanno evidenziato alcuna affinità misurabile per altri recettori diversi dagli H_1 .

Oltre all'effetto anti- H_1 , la cetirizina esplica attività antiallergica: alla dose di 10 mg una o due volte al giorno, inibisce la fase tardiva di reclutamento degli eosinofili, nella cute e nella congiuntiva di soggetti atopici esposti ad allergeni.

Studi nei volontari sani mostrano che la cetirizina, ai dosaggi di 5 e 10 mg, inibisce in maniera pronunciata le reazioni pomfoidi ed eritematose indotte da concentrazioni molto elevate di istamina nella cute, ma la correlazione con l'efficacia non è stabilita.

In uno studio della durata di 35 giorni in bambini di età compresa tra 5 e 12 anni, non è stata evidenziata tolleranza all'effetto antistaminico (soppressione di pomfi ed eritemi) di cetirizina. Dopo sospensione di un trattamento a dosi ripetute con cetirizina, la cute recupera la propria normale reattività all'istamina entro 3 giorni.

In uno studio controllato verso placebo, della durata di 6 settimane, condotto su 186 pazienti affetti da rinite allergica e concomitante asma da lieve a moderata, cetirizina alla dose di 10 mg una volta al giorno ha migliorato i sintomi della rinite senza alterare la funzione polmonare. Questo studio avvalorava la sicurezza di somministrazione di cetirizina in pazienti allergici affetti da asma di grado lieve o moderato.

In uno studio controllato verso placebo, cetirizina, somministrata all'elevato dosaggio giornaliero di 60 mg per sette giorni, non ha causato un prolungamento statisticamente significativo dell'intervallo QT.

È stato dimostrato che cetirizina, al dosaggio raccomandato, migliora la qualità della vita dei pazienti con rinite allergica stagionale e perenne.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La concentrazione plasmatica allo steady-state è approssimativamente 300 ng/ml ed è raggiunta entro $1,0 \pm 0,5$ ore. Non è stato osservato alcun accumulo in seguito a dosi giornaliere di 10 mg di cetirizina per 10 giorni. I parametri farmacocinetici di distribuzione, quali il picco plasmatico (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC), sono unimodali nei volontari sani.

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita. Il grado di biodisponibilità della cetirizina è simile quando viene assunta come soluzione, capsule o compresse.

Il volume apparente di distribuzione è di 0,50 l/kg. Il legame di cetirizina alle proteine plasmatiche è di $93 \pm 0,3$ %. La cetirizina non modifica il legame del warfarin alle proteine plasmatiche.

La cetirizina non è soggetta ad un esteso metabolismo di primo passaggio. Circa i due terzi della dose vengono escreti immodificati nell'urina. L'emivita terminale è risultata di circa 10 ore.

La cetirizina presenta una cinetica lineare tra 5 mg e 60 mg.

Popolazioni speciali

Anziani: in 16 soggetti anziani a seguito di assunzione di una dose singola orale di 10 mg, l'emivita è aumentata di circa il 50 % e la clearance è diminuita del 40 % rispetto ai soggetti normali. La riduzione della clearance della cetirizina in questi volontari anziani sembra essere in relazione alla riduzione della funzionalità renale.

Bambini: l'emivita della cetirizina è risultata di circa 6 ore nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, di 5 ore nei bambini tra 2 e 6 anni e ridotta a 3,1 ore nei bambini tra i 6 e i 24 mesi.

Pazienti con insufficienza renale: la farmacocinetica del farmaco nei pazienti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina superiore ai 40 ml/min) è risultata simile a quella dei volontari sani. I pazienti con insufficienza renale moderata presentavano una emivita 3 volte più elevata ed una riduzione del 70 % nella clearance rispetto ai volontari sani.

I pazienti in emodialisi (clearance della creatinina inferiore a 7 ml/min), a cui era stata somministrata una dose orale singola di 10 mg di cetirizina, presentavano un aumento della emivita pari a tre volte ed una riduzione della clearance pari al 70 % della clearance dei soggetti normali. La cetirizina è eliminata in bassa quantità per emodialisi. Un adeguamento del dosaggio è necessario nei pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (vedi paragrafo 4.2).

Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti con epatopatie croniche (cirrosi epatocellulare, colestatica e biliare) che hanno ricevuto una dose singola di 10 o 20 mg di cetirizina hanno presentato un aumento pari al 50 % della emivita assieme ad una riduzione pari al 40 % della clearance rispetto ai soggetti sani.

Un adeguamento della posologia è necessario nei pazienti con insufficienza epatica solo se associata ad insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Cellulosa microcristallina
- Lattosio
- Silice anidra colloidale
- Magnesio stearato
- Opadry Y-1-7000
- Idrossipropilmetilcellulosa (E 464)
- Titanio diossido (E 171)
- Macrogol 400

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blistri in PVC termoformato, trasparente, incolore, fisiologicamente inerte termosaldato con foglio di alluminio coperto da lacca idonea in astuccio di cartone.

Confezioni da 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg/ml gocce orali, soluzione.
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato, una goccia di soluzione contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato

Eccipienti: - 1 ml di soluzione contiene 1,35 mg di metilparaidrossibenzoato
- 1 ml di soluzione contiene 0,15 mg di propilparaidrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione

Liquido limpido e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

In adulti e pazienti pediatrici, a partire da 2 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni: 2,5 mg due volte al giorno (5 gocce due volte al giorno).

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni: 5 mg due volte al giorno (10 gocce due volte al giorno).

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni: 10 mg una volta al giorno (20 gocce).

Le gocce devono essere depositate su un cucchiaino o diluite in acqua e assunte per via orale. Se si utilizza la diluizione, si deve considerare che il volume di acqua aggiunto alle gocce deve essere in quantità tale da poter essere assunto dal paziente, specialmente per la somministrazione pediatrica. La soluzione diluita deve essere somministrata immediatamente.

Pazienti anziani: sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Pazienti con insufficienza renale di grado da moderato a grave: non sono disponibili dati che documentino il rapporto efficacia/sicurezza nei pazienti con insufficienza renale. Poiché la cetirizina è prevalentemente escreta per via renale (vedere paragrafo 5.2), nei casi in cui non possono essere utilizzati trattamenti alternativi, gli intervalli tra le dosi devono essere personalizzati in base alla funzionalità renale. Fare riferimento alla seguente tabella e adattare la dose come indicato. Per

utilizzare tale tabella posologica, è necessario avere una stima della clearance della creatinina (CL_{cr}) 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:

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

Adattamento della posologia 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 affetti da insufficienza renale, la dose dovrà essere adattata individualmente, tenendo in considerazione la clearance renale, età e il peso corporeo del paziente.

Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti affetti solo da insufficienza epatica non necessitano di alcun adattamento della posologia.

Pazienti con insufficienza epatica e renale: si raccomanda un adattamento della posologia (si veda sopra Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti, all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina.

Pazienti con grave insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alle dosi terapeutiche, non sono state evidenziate interazioni clinicamente significative con alcool (per livelli ematici di alcool di 0,5 g/l). Tuttavia, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcool.

Si raccomanda cautela nei pazienti epilettici e nei pazienti a rischio di convulsioni.

L'uso del prodotto non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Il metilparaidrossibenzoato e il propilparaidrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Per il profilo farmacocinetico, farmacodinamico e di tollerabilità della cetirizina, non sono previste interazioni con questo antistaminico. Negli studi di interazione farmaco-farmaco, in effetti, non sono state riportate né interazioni farmacodinamiche né interazioni farmacocinetiche significative, in particolare con pseudoefedrina o teofillina (400 mg/die).

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

4.6 Gravidanza e allattamento

Per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/ fetale, il parto o lo sviluppo postnatale. La prescrizione a donne in gravidanza o che allattano deve essere effettuata con cautela, poiché la cetirizina passa nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso 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 alla dose raccomandata di 10 mg.

I pazienti che intendono porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose od utilizzare macchinari non devono superare la dose raccomandata e tenere conto della risposta individuale al farmaco. In questi pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcool o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC, può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione.

4.8 Effetti indesiderati

Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC.

Benchè la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H₁ periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza delle fauci.

Sono stati segnalati rari casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, nella maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento di cetirizina dicloridrato.

Sperimentazioni cliniche

Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco o di studi di farmacologia clinica, nei quali sono stati confrontati gli effetti di cetirizina verso placebo o altri antistaminici al dosaggio raccomandato (10 mg al giorno per la cetirizina) per le quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza, sono stati trattati con cetirizina più di 3200 soggetti.

In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono stati segnalati i seguenti eventi avversi con una incidenza pari o superiore all'1,0 % con cetirizina 10 mg:

Eventi avversi (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Organismo nel suo insieme– patologie generali Affaticamento	1,63 %	0,95 %
Patologie del sistema nervoso centrale e periferico Capogiri Cefalea	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Patologie del sistema gastro-intestinale Dolore addominale Secchezza delle fauci Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Disturbi psichiatrici Sonnolenza	9,63 %	5,00 %
Patologie del sistema respiratorio Faringite	1,29 %	1,34 %

Sebbene statisticamente l'incidenza della sonnolenza con la cetirizina fosse 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 % nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, in studi clinici controllati verso placebo o studi di farmacologia clinica, sono:

Reazioni avverse (WHO-ART)	Cetirizina (n=1656)	Placebo (n =1294)
Patologie del sistema gastro-intestinale 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 generali Affaticamento	1,0 %	0,3 %

Esperienza post-marketing

Agli eventi avversi riscontrati nel corso degli studi clinici, elencati nel paragrafo precedente, vanno aggiunti i casi isolati delle seguenti reazioni avverse riportati nell'esperienza post-marketing. Per questi effetti indesiderati riportati meno frequentemente, le frequenze stimate (non comune: $\geq 1/1000$ fino a $< 1/100$, raro: $\geq 1/10.000$ fino a $< 1/1000$, molto raro: $< 1/10.000$) si sono basate sull'esperienza post-marketing.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto raro: trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico

Disturbi psichiatrici:

Non comune: agitazione

Rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazione, insonnia

Molto raro: tic

Patologie del sistema nervoso:

Non comune: parestesia

Rari: convulsioni, disordini dei movimenti

Molto rari: disgeusia, sincope, tremore, distonia, discinesia

Patologie dell'occhio:

Molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione

Patologie cardiache:

Raro: tachicardia

Patologie gastrointestinali:

Non comune: diarrea

Patologie epatobiliari:

Raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γ -GT e della bilirubina)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comuni: prurito, rash

Raro: orticaria

Molto rari: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

Patologie renali e urinarie:

Molto rari: disuria, enuresi

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comuni: astenia, malessere

Raro: edema

Esami diagnostici:

Raro: aumento di peso

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi osservati a seguito di un sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del sistema nervoso centrale o ad effetti che potrebbero suggerire un'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, cefalea, malessere, midriasi, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.

Trattamento

Non è noto uno specifico antidoto alla cetirizina.

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

Cetirizina non viene efficacemente rimossa per dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmaco-terapeutico: derivati piperazinici, codice ATC R06A E07

Cetirizina, un metabolita della idrossizina nell'uomo, è un antagonista potente e selettivo a livello dei recettori H_1 periferici. Gli studi di binding recettoriale *in vitro* non hanno evidenziato alcuna affinità misurabile per altri recettori diversi dagli H_1 .

Oltre all'effetto anti- H_1 , la cetirizina esplica attività antiallergica: alla dose di 10 mg una o due volte al giorno, inibisce la fase tardiva di reclutamento degli eosinofili, nella cute e nella congiuntiva di soggetti atopici esposti ad allergeni.

Studi nei volontari sani mostrano che la cetirizina, ai dosaggi di 5 e 10 mg, inibisce in maniera pronunciata le reazioni pomfoidi ed eritematose indotte da concentrazioni molto elevate di istamina nella cute, ma la correlazione con l'efficacia non è stabilita.

In uno studio della durata di 35 giorni in bambini di età compresa tra 5 e 12 anni, non è stata evidenziata tolleranza all'effetto antistaminico (soppressione di pomfi ed eritemi) di cetirizina. Dopo sospensione di un trattamento a dosi ripetute con cetirizina, la cute recupera la propria normale reattività all'istamina entro 3 giorni.

In uno studio controllato verso placebo, della durata di 6 settimane, condotto su 186 pazienti affetti da rinite allergica e concomitante asma da lieve a moderata, cetirizina alla dose di 10 mg una volta al giorno ha migliorato i sintomi della rinite senza alterare la funzione polmonare. Questo studio avvalorava la sicurezza di somministrazione di cetirizina in pazienti allergici affetti da asma di grado lieve o moderato.

In uno studio controllato verso placebo, cetirizina, somministrata all'elevato dosaggio giornaliero di 60 mg per sette giorni, non ha causato un prolungamento statisticamente significativo dell'intervallo QT.

E' stato dimostrato che cetirizina, al dosaggio raccomandato, migliora la qualità della vita dei pazienti con rinite allergica stagionale e perenne.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La concentrazione plasmatica allo steady-state è approssimativamente 300 ng/ml ed è raggiunta entro $1,0 \pm 0,5$ ore. Non è stato osservato alcun accumulo in seguito a dosi giornaliere di 10 mg di cetirizina per 10 giorni. I parametri farmacocinetici di distribuzione, quali il picco plasmatico (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC), sono unimodali nei volontari sani.

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita. Il grado di biodisponibilità della cetirizina è simile quando viene assunta come soluzione, capsule o compresse.

Il volume apparente di distribuzione è di 0,50 l/kg. Il legame di cetirizina alle proteine plasmatiche è di $93 \pm 0,3$ %. La cetirizina non modifica il legame del warfarin alle proteine plasmatiche.

La cetirizina non è soggetta ad un esteso metabolismo di primo passaggio. Circa i due terzi della dose vengono escreti immutati nell'urina. L'emivita terminale è risultata di circa 10 ore.

La cetirizina presenta una cinetica lineare tra 5 mg e 60 mg.

Popolazioni speciali:

Anziani: in 16 soggetti anziani a seguito di assunzione di una dose singola orale di 10 mg, l'emivita è aumentata di circa il 50 % e la clearance è diminuita del 40 % rispetto ai soggetti normali. La riduzione della clearance della cetirizina in questi volontari anziani sembra essere in relazione alla riduzione della funzionalità renale.

Bambini: l'emivita della cetirizina è risultata di circa 6 ore nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, di 5 ore nei bambini tra 2 e 6 anni e ridotta a 3,1 ore nei bambini tra i 6 e i 24 mesi.

Pazienti con insufficienza renale: la farmacocinetica del farmaco nei pazienti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina superiore ai 40 ml/min) è risultata simile a quella dei volontari sani. I pazienti con insufficienza renale moderata presentavano una emivita 3 volte più elevata ed una riduzione del 70 % nella clearance rispetto ai volontari sani.

I pazienti in emodialisi (clearance della creatinina inferiore a 7 ml/min), a cui era stata somministrata una dose orale singola di 10 mg di cetirizina, presentavano un aumento della emivita pari a tre volte ed una riduzione della clearance pari al 70 % della clearance dei soggetti normali. La cetirizina è eliminata in bassa quantità per emodialisi. Un adeguamento del dosaggio è necessario nei pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (vedi paragrafo 4.2).

Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti con epatopatie croniche (cirrosi epatocellulare, colestatica e biliare) che hanno ricevuto una dose singola di 10 o 20 mg di cetirizina hanno presentato un aumento pari al 50 % della emivita assieme ad una riduzione pari al 40 % della clearance rispetto ai soggetti sani.

Un adeguamento della posologia è necessario nei pazienti con insufficienza epatica solo se associata ad insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Glicerolo
- Glicole propilenico
- Saccarina sodica
- Metile paraidrossibenzoato (E 218)
- Propile paraidrossibenzoato (E 216)
- Sodio acetato
- Acido acetico glaciale
- Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato (tipo III) da 10, 15, 20 o 30 ml di soluzione dotato di contagocce in polietilene a bassa densità bianco e chiuso con tappo a prova di bambino in polipropilene bianco.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 1 mg/ml soluzione orale
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 1 mg di cetirizina dicloridrato

Eccipienti: - 1 ml di soluzione contiene 450 mg di sorbitolo (soluzione al 70% non cristallizzabile)
- 1 ml di soluzione contiene 1,35 mg di metilparaidrossibenzoato
- 1 ml di soluzione contiene 0,15 mg di propilparaidrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Liquido limpido e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Adulti e bambini a partire da 2 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni: 2,5 mg due volte al giorno (2,5 ml di soluzione orale due volte al giorno) (mezzo misurino due volte al giorno).

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni: 5 mg due volte al giorno (5 ml di soluzione orale due volte al giorno) (un misurino colmo due volte al giorno).

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni: 10 mg una volta al giorno (10 ml di soluzione orale) (2 misurini colmi).

La soluzione può essere assunta come tale.

Pazienti anziani: sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Pazienti con insufficienza renale di grado da moderato a grave: non sono disponibili dati che documentino il rapporto efficacia/sicurezza nei pazienti con insufficienza renale. Poiché la cetirizina è prevalentemente escreta per via renale (vedere paragrafo 5.2), nei casi in cui non possono essere utilizzati trattamenti alternativi, gli intervalli tra le dosi devono essere personalizzati in base alla funzionalità renale. Fare riferimento alla seguente tabella e adattare la dose come indicato. Per utilizzare tale tabella posologica, è necessario avere una stima della clearance della creatinina (CL_{cr})

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:

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

Adattamento della posologia 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 affetti da insufficienza renale, la dose dovrà essere adattata individualmente, tenendo in considerazione la clearance renale, l'età e il peso corporeo del paziente.

Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti affetti solo da insufficienza epatica non necessitano di alcun adattamento della posologia.

Pazienti con insufficienza epatica e renale: si raccomanda un adattamento della posologia (si veda sopra Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti, all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina.

Pazienti con grave insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere cetirizina 1 mg/ml soluzione orale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alle dosi terapeutiche, non sono state evidenziate interazioni clinicamente significative con alcool (per livelli ematici di alcool di 0,5 g/l). Tuttavia, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcool.

Si raccomanda cautela nei pazienti epilettici e nei pazienti a rischio di convulsioni.

L'uso del prodotto non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Il metilparaidrossibenzoato e il propilparaidrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Per il profilo farmacocinetico, farmacodinamico e di tollerabilità della cetirizina, non sono previste interazioni con questo antiistaminico. Negli studi di interazione farmaco-farmaco, in effetti, non sono

state riportate nè interazioni farmacodinamiche nè interazioni farmacocinetiche significative, in particolare con pseudoefedrina o teofillina (400 mg/die).

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

4.6 Gravidanza e allattamento

Per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo postnatale. La prescrizione a donne in gravidanza o che allattano deve essere effettuata con cautela, poichè la cetirizina passa nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso 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 alla dose raccomandata di 10 mg.

I pazienti che intendono porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose od utilizzare macchinari non devono superare la dose raccomandata e tenere conto della risposta individuale al farmaco. In questi pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcool o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC, può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione.

4.8 Effetti indesiderati

Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC.

Benchè la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H₁ periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza delle fauci.

Sono stati segnalati rari casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, nella maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato.

Sperimentazioni cliniche

Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco o di studi di farmacologia clinica, nei quali sono stati confrontati cetirizina verso placebo o altri antistaminici al dosaggio raccomandato (10 mg al giorno per la cetirizina), per le quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza, sono stati trattati con cetirizina più di 3200 soggetti.

In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono stati segnalati i seguenti eventi avversi con una incidenza pari o superiore all'1,0 % con cetirizina 10 mg:

Eventi avversi (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Organismo nel suo insieme – patologie generali Affaticamento	1,63 %	0,95 %
Patologie del sistema nervoso centrale e periferico Capogiri Cefalea	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Patologie del sistema gastro-intestinale Dolore addominale Secchezza delle fauci Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Disturbi psichiatrici Sonnolenza	9,63 %	5,00 %
Patologie del sistema respiratorio Faringite	1,29 %	1,34 %

Sebbene statisticamente l'incidenza della sonnolenza con la cetirizina fosse 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 % nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, in studi clinici controllati verso placebo o studi di farmacologia clinica, sono:

Reazioni avverse (WHO-ART)	Cetirizina (n=1656)	Placebo (n =1294)
Patologie del sistema gastro-intestinale 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 generali Affaticamento	1,0 %	0,3 %

Esperienza post-marketing

Agli eventi avversi, riscontrati nel corso degli studi clinici, elencati nel paragrafo precedente, vanno aggiunti i casi isolati delle seguenti reazioni avverse riportati nell'esperienza post-marketing. Per questi effetti indesiderati riportati meno frequentemente le frequenze stimate (non comune: $\geq 1/1000$ fino a $< 1/100$, raro: $\geq 1/10.000$ fino a $< 1/1000$, molto raro: $< 1/10.000$) sono basate sull'esperienza post-marketing.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto raro: trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico

Disturbi psichiatrici:

Non comune: agitazione

Rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia

Molto raro: tic

Patologie del sistema nervoso:

Non comune: parestesia

Rari: convulsioni, disordini dei movimenti

Molto rari: disgeusia, sincope, tremore, distonia, discinesia

Patologie dell'occhio:

Molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione

Patologie cardiache:

Raro: tachicardia

Patologie gastrointestinali:

Non comune: diarrea

Patologie epatobiliari:

Raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γ -GT e della bilirubina)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comuni: prurito, rash

Raro: orticaria

Molto rari: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

Patologie renali e urinarie:

Molto rari: disuria, enuresi

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comuni: astenia, malessere

Raro: edema

Esami diagnostici:

Raro: aumento di peso

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi osservati a seguito di un sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del sistema nervoso centrale o ad effetti che potrebbero suggerire un'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, cefalea, malessere, midriasi, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.

Trattamento

Non è noto 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: derivati piperazinici, codice ATC R06A E07

Cetirizina, un metabolita della idrossizina nell'uomo, è un antagonista potente e selettivo a livello dei recettori H_1 periferici. Gli studi di binding recettoriale *in vitro* non hanno evidenziato alcuna affinità misurabile per altri recettori diversi dagli H_1 .

Oltre all'effetto anti- H_1 , la cetirizina esplica attività antiallergica: alla dose di 10 mg una o due volte al giorno, inibisce la fase tardiva di reclutamento degli eosinofili, nella cute e nella congiuntiva di soggetti atopici esposti ad allergeni.

Studi nei volontari sani mostrano che la cetirizina, ai dosaggi di 5 e 10 mg, inibisce in maniera pronunciata le reazioni pomfoidi ed eritematose indotte da concentrazioni molto elevate di istamina nella cute, ma la correlazione con l'efficacia non è stata stabilita.

In uno studio della durata di 35 giorni in bambini di età compresa tra 5 e 12 anni, non è stata evidenziata tolleranza all'effetto antistaminico (soppressione di pomfi ed eritemi) di cetirizina. Dopo sospensione di un trattamento a dosi ripetute con cetirizina, la cute recupera la propria normale reattività all'istamina entro 3 giorni.

In uno studio controllato verso placebo, della durata di 6 settimane, condotto su 186 pazienti affetti da rinite allergica e concomitante asma da lieve a moderata, cetirizina alla dose di 10 mg una volta al giorno ha migliorato i sintomi della rinite senza alterare la funzione polmonare. Questo studio avvalorava la sicurezza di somministrazione di cetirizina in pazienti allergici affetti da asma di grado lieve o moderato.

In uno studio controllato verso placebo, cetirizina, somministrata all'elevato dosaggio giornaliero di 60 mg per sette giorni, non ha causato un prolungamento statisticamente significativo dell'intervallo QT.

È stato dimostrato che cetirizina, al dosaggio raccomandato, migliora la qualità della vita dei pazienti con rinite allergica stagionale e perenne.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La concentrazione plasmatica allo steady-state è approssimativamente 300 ng/ml ed è raggiunta entro $1,0 \pm 0,5$ ore. Non è stato osservato alcun accumulo in seguito a dosi giornaliere di 10 mg di cetirizina per 10 giorni. I parametri farmacocinetici di distribuzione, quali il picco plasmatico (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC) sono unimodali nei volontari sani.

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita. Il grado di biodisponibilità della cetirizina è simile quando viene assunta come soluzione, capsule o compresse.

Il volume apparente di distribuzione è di 0,50 l/kg. Il legame di cetirizina alle proteine plasmatiche è di $93 \pm 0,3$ %. La cetirizina non modifica il legame del warfarin alle proteine plasmatiche.

La cetirizina non è soggetta ad un esteso metabolismo di primo passaggio. Circa i due terzi della dose vengono escreti immutati nell'urina. L'emivita terminale è risultata di circa 10 ore.

La cetirizina presenta una cinetica lineare tra 5 mg e 60 mg.

Popolazioni speciali

Anziani: in 16 soggetti anziani a seguito di assunzione di una dose singola orale di 10 mg, l'emivita è aumentata di circa il 50 % e la clearance è diminuita del 40 % rispetto ai soggetti normali. La riduzione della clearance della cetirizina in questi volontari anziani sembra essere in relazione alla riduzione della funzionalità renale.

Bambini: l'emivita della cetirizina è risultata di circa 6 ore nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, di 5 ore nei bambini tra 2 e 6 anni e ridotta a 3,1 ore nei bambini tra i 6 e i 24 mesi.

Pazienti con insufficienza renale: la farmacocinetica del farmaco nei pazienti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina superiore ai 40 ml/min) è risultata simile a quella dei volontari sani. I pazienti con insufficienza renale moderata presentavano una emivita 3 volte più elevata ed una riduzione del 70 % nella clearance rispetto ai volontari sani.

I pazienti in emodialisi (clearance della creatinina inferiore a 7 ml/min), a cui era stata somministrata una dose orale singola di 10 mg di cetirizina, presentavano un aumento della emivita pari a tre volte ed una riduzione della clearance pari al 70 % della clearance dei soggetti normali. La cetirizina è eliminata in bassa quantità per emodialisi. Un adeguamento del dosaggio è necessario nei pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (vedi paragrafo 4.2).

Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti con epatopatie croniche (cirrosi epatocellulare, colestatica e biliare) che hanno ricevuto una dose singola di 10 o 20 mg di cetirizina hanno presentato un aumento pari al 50 % della emivita assieme ad una riduzione pari al 40 % della clearance rispetto ai soggetti sani.

Un adeguamento della posologia è necessario nei pazienti con insufficienza epatica solo se associata ad insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Soluzione di sorbitolo al 70 % (non cristallizzabile) (E420)
- Glicerolo
- Glicole propilenico
- Sacarina sodica
- Metile paraidrossibenzoato (E218)
- Propile paraidrossibenzoato (E216)
- Aroma di banana 54.330/A (Firmenich)
- Sodio acetato
- Acido acetico glaciale
- Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato (tipo III) da 60, 75, 100, 125, 150 o 200 ml chiuso con tappo a prova di bambino in polipropilene bianco.

Accluso al flacone vi è un cucchiaino dosatore da 5 ml con una linea a 2,5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA

-

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

ASTUCCIO DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg compresse rivestite con film
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film

1 compressa

4 compresse

5 compresse

7 compresse

10 compresse

14 compresse

15 compresse

20 compresse

21 compresse

30 compresse

40 compresse

45 compresse

50 compresse

60 compresse

90 compresse

100 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]
{Nome ed indirizzo}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere AllegatoI) 10 mg compresse

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER PVC/ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg compresse rivestite con film
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

3. DATA DI SCADENZA

Scad.:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ASTUCCIO E FLACONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zyretec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg/ml gocce orali, soluzione
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato, una goccia di soluzione contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Tra gli altri componenti, contiene metilparaidrossi benzoato (E 218) e propilparaidrossibenzoato (E 216). Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali soluzione
Flacone da 10 ml
Flacone da 15 ml
Flacone da 20 ml
Flacone da 30 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg/ml gocce orali

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ASTUCCIO E FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 1 mg/ml soluzione orale
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 1 mg di cetirizina dicloridrato

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Tra gli altri componenti, contiene metilparaidrossibenzoato (E 218) e propilparaidrossibenzoato (E 216), sorbitolo (E 420). Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione orale
Flacone da 60 ml
Flacone da 75 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 125 ml
Flacone da 150 ml
Flacone da 200 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]
{Nome ed indirizzo}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 1 mg/ml soluzione orale

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Per medicinali soggetti a prescrizione medica

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg compresse rivestite con film [Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

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. Che cos'è Zyrtec e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zyrtec
3. Come prendere Zyrtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyrtec
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZYRTEC E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I). Zyrtec è un farmaco antiallergico.

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

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. PRIMA DI PRENDERE ZYRTEC

Non prenda Zyrtec

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è a conoscenza di essere ipersensibile al principio attivo di Zyrtec, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Non assuma Zyrtec 10 mg compresse:

- Se ha problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.

Faccia particolare attenzione con Zyrtec

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 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 antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Assunzione di Zyrtec con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Assunzione di Zyrtec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di Zyrtec 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 l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Non deve prendere Zyrtec durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno.

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 Zyrtec alla dose raccomandata.

Se intende porsi alla guida di 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 alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zyrtec

Zyrtec compresse rivestite con film contiene lattosio; se il medico le ha detto che ha una intolleranza a certi zuccheri, informi il medico prima di prendere questo farmaco.

3. COME PRENDERE ZYRTEC

Come e quando prendere Zyrtec?

Si devono seguire queste linee guida a meno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di Zyrtec.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Zyrtec potrebbe non essere completamente efficace.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 1 compressa.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come mezza compressa due volte al giorno.

Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave

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

Se ha la sensazione che l'effetto di Zyrtec 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 Zyrtec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zyrtec 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.

Se dimentica di prendere Zyrtec

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

Se interrompe il trattamento con Zyrtec

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zyrtec 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).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie gastrointestinali:
comuni: diarrea, secchezza delle fauci, nausea
non comune: dolore addominale
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comuni: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)
- Disturbi del sistema immunitario:
raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica anomala

- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
- Patologie del sistema nervoso:
comuni: capogiri, mal di testa
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni, disordini del movimento
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Disturbi psichiatrici:
comune: sonnolenza
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
- Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

**Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.
Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Zyrtec.
Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.
Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio
illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

5. COME CONSERVARE ZYRTEC

Tenere Zyrtec fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Zyrtec dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zyrtec

- Il principio attivo di Zyrtec è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio, macrogol 400, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Zyrtec e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, bianca, oblunga con linea di incisione e logo Y-Y

Confezione con 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmlipletten

Belgio: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Cipro: Zyrtec

Danimarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Benaday, Zyrtec

Francia: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Germania: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grecia: Ziptek

Irlanda: Zirtek tablets

Italia: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Lussemburgo: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Norvegia: Reactine, Zyrtec

Paesi Bassi: Reactine, Zyrtec

Polonia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portogallo: Zyrtec, Virlix

Regno Unito: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Repubblica Ceca: Zyrtec

Repubblica Slovacca: Zyrtec tbl flm 10mg

Romania: Zyrtec

Slovenia: Zyrtec10 mg filmsko oblozene tablete

Spagna: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pellicola, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pellicola

Svezia: Alerid, Zyrlex

Ungheria: Zyrtec filmlipletta, Zyrtec start filmlipletta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg/ml gocce orali, soluzione [Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

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. Che cos'è Zyrtec e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zyrtec
3. Come prendere Zyrtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyrtec
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZYRTEC E A CHE COSA SERVE

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

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Zyrtec è indicato:

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. PRIMA DI PRENDERE ZYRTEC

Non prenda Zyrtec:

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è a conoscenza di essere ipersensibile al principio attivo di Zyrtec, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Faccia particolare attenzione con Zyrtec

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.

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 antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Assunzione di Zyrtec con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Assunzione di Zyrtec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di Zyrtec 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 l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Non deve prendere Zyrtec durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno.

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 Zyrtec alla dose raccomandata.

Se intende porsi alla guida di 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 alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zyrtec

Zyrtec gocce orali, soluzione contiene metil (4-idrossibenzoato) E 218 e propil (4-idrossibenzoato) E 216 che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE ZYRTEC

Come e quando prendere Zyrtec?

Si devono seguire queste linee guida ameno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di Zyrtec.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Zyrtec potrebbe non essere completamente efficace.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 20 gocce.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come 10 gocce due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno somministrati come 5 gocce due volte al giorno .

Pazienti con insufficienza renale moderata o grave

Per i pazienti con insufficienza renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg come 10 gocce una volta al giorno.

Se ha la sensazione che l'effetto di Zyrtec 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 Zyrtec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zyrtec 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.

Se dimentica di prendere Zyrtec

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

Se interrompe il trattamento con Zyrtec

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zyrtec 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).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie gastrointestinali:
comuni: diarrea, secchezza delle fauci, nausea
non comune: dolore addominale
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comuni: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)
- Disturbi del sistema immunitario:
raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica anomala

- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
- Patologie del sistema nervoso:
comuni: capogiri, mal di testa
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni, disordini del movimento
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Disturbi psichiatrici:
comune: sonnolenza
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
- Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico. Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Zyrtec. Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario. Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ZYRTEC

Tenere Zyrtec fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Zyrtec dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zyrtec

- Il principio attivo di Zyrtec è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce). Zyrtec contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono glicerolo, propilenglicole, saccarina sodica, metil (4-idrossibenzoato) / propil (4-idrossibenzoato) = E 218 / E 216, sodio acetato, acido acetico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Zyrtec e contenuto della confezione

Zyrtec è fornito come liquido limpido ed incolore.

Confezione con una bottiglia da 10, 15, 20, o 30 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgio: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaria: Zyrtec

Danimarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Germania: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grecia: Ziptek

Italia: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Lettonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Lussemburgo: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norvegia: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

Portogallo: Zyrtec

Repubblica Ceca: Zyrtec

Repubblica Slovacca: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Romania: Zyrtec

Slovenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spagna: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Svezia: Zyrlex

Ungheria: Zyrtec cseppek

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 1 mg/ml soluzione orale [Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

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. Che cos'è Zyrtec e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zyrtec
3. Come prendere Zyrtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyrtec
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZYRTEC E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di Zyrtec.

Zyrtec è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire da 2 anni di età, Zyrtec è indicato:

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. PRIMA DI PRENDERE ZYRTEC

Non prenda Zyrtec

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è a conoscenza di essere ipersensibile al principio attivo di Zyrtec, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Non prenda Zyrtec 1 mg/ml soluzione orale:

- se ha un raro problema ereditario di intolleranza al fruttosio.

Faccia particolare attenzione con Zyrtec

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 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 antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Assunzione di Zyrtec con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Assunzione di Zyrtec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di Zyrtec 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 la somministrazione del medicinale deve essere interrotta.

Non deve prendere Zyrtec durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno.

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 Zyrtec alla dose raccomandata.

Se intende porsi alla guida di 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 alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zyrtec

Zyrtec soluzione orale contiene sorbitolo; se il medico le ha detto che ha una intolleranza a certi zuccheri, informi il medico prima di prendere questo farmaco.

Zyrtec soluzione orale contiene metil (4-idrossibenzoato) E 218 e propil (4-idrossibenzoato) E 216 che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE ZYRTEC

Come e quando prendere Zyrtec?

Si devono seguire queste linee-guida ameno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di Zyrtec.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Zyrtec potrebbe non essere completamente efficace.

La soluzione può essere presa come tale.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 10 ml della soluzione orale (due misurini colmi).

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno (un misurino colmo) due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno come 2,5 ml della soluzione orale (metà misurino) due volte al giorno.

Pazienti con insufficienza renale moderata o grave

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

Se ha la sensazione che l'effetto di Zyrtec 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 Zyrtec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zyrtec 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.

Se dimentica di prendere Zyrtec

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

Se interrompe il trattamento con Zyrtec

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zyrtec 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).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie gastrointestinali:
comuni: diarrea, secchezza delle fauci, nausea
non comune: dolore addominale
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comuni: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)
- Disturbi del sistema immunitario:

- raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica anomala
 - Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
 - Patologie del sistema nervoso:
comuni: capogiri, mal di testa
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni, disordini del movimento
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
 - Disturbi psichiatrici:
comune: sonnolenza
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
 - Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
 - Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite
 - Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

**Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.
Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Zyrtec.
Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.
Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio
illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

5. COME CONSERVARE

Tenere Zyrtec fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Zyrtec dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zyrtec

- Il principio attivo di Zyrtec soluzione orale è cetirizina dicloridrato. 10 ml (corrispondenti a 2 misurini colmi) contengono 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono sorbitolo (E 420), glicerolo, propilenglicole, saccarina sodica, metil (4-idrossibenzoato) / propil (4-idrossibenzoato) = E 218 / E 216, sostanza aromatizzante, sodio acetato, acido acetico, acqua purificata.

- 10 ml di Zyrtec soluzione orale (2 misurini colmi) contengono 3,15 g di glucosio equivalenti (sorbitolo).

Descrizione dell'aspetto di Zyrtec e contenuto della confezione

Liquido limpido e incolore con leggero sapore dolce e aroma banana

Confezione con una bottiglia da 60, 75, 100, 125, 150, or 200 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgio: Zyrtec

Cipro: Zyrtec

Danimarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Germania: Zyrtec saft

Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Lettonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Lussemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Norvegia: Zyrtec

Paesi Bassi: Zyrtec

Polonia: Virlix, Zyrtec

Portogallo: Zyrtec, Virlix

Regno Unito: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Slovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Spagna: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Svezia: Zyrlex

Ungheria: Zyrtec oldat

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Per medicinali ottenibili senza prescrizione medica

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg compresse rivestite con film [Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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. Che cos'è Zyrtec e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zyrtec
3. Come prendere Zyrtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyrtec
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZYRTEC E A CHE COSA SERVE

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

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

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. PRIMA DI PRENDERE ZYRTEC

Non prenda Zyrtec

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è a conoscenza di essere ipersensibile al principio attivo di Zyrtec, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Non assuma Zyrtec 10 mg compresse:

- se ha problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.

Faccia particolare attenzione con Zyrtec

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 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 antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Assunzione di Zyrtec con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Assunzione di Zyrtec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di Zyrtec 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 l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Non deve prendere Zyrtec durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno.

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 Zyrtec alla dose raccomandata.

Se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose od 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 alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zyrtec

Zyrtec compresse rivestite con film contiene lattosio; se il medico le ha detto che ha una intolleranza a certi zuccheri, informi il medico prima di prendere questo farmaco.

3. COME PRENDERE ZYRTEC

Come e quando prendere Zyrtec?

Si devono seguire queste linee guida a meno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di Zyrtec.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Zyrtec potrebbe non essere completamente efficace.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 1 compressa.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come mezza compressa due volte al giorno.

Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave

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

Se ha la sensazione che l'effetto di Zyrtec 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 Zyrtec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zyrtec 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.

Se dimentica di prendere Zyrtec

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

Se interrompe il trattamento con Zyrtec

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zyrtec 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).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie gastrointestinali:
comuni: diarrea, secchezza delle fauci, nausea
non comune: dolore addominale
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comuni: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)
- Disturbi del sistema immunitario:
raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)

- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica anomala
- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
- Patologie del sistema nervoso:
comuni: capogiri, mal di testa
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni, disordini del movimento
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Disturbi psichiatrici:
comune: sonnolenza
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
- Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

**Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.
Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Zyrtec.
Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.
Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio
illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

5. COME CONSERVARE ZYRTEC

Tenere Zyrtec fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Zyrtec dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zyrtec

- Il principio attivo di Zyrtec è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio, macrogol 400, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Zyrtec e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, bianca, oblunga con linea di incisione e logo Y-Y.

Confezione con 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Belgio: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Cipro: Zyrtec

Danimarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Benaday, Zyrtec

Francia: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Germania: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grecia: Ziptek

Irlanda: Zirtek tablets

Italia: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Lussemburgo: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Norvegia: Reactine, Zyrtec

Paesi Bassi: Reactine, Zyrtec

Polonia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portogallo: Zyrtec, Virlix

Regno Unito: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Repubblica Ceca: Zyrtec

Repubblica Slovacca: Zyrtec tbl flm 10mg

Romania: Zyrtec

Slovenia: Zyrtec10 mg filmsko oblozene tablete

Spagna: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Svezia: Alerid, Zyrlex

Ungheria: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg/ml gocce orali, soluzione [Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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. Che cos'è Zyrtec e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zyrtec
3. Come prendere Zyrtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyrtec
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZYRTEC E A CHE COSA SERVE

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

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Zyrtec è indicato:

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. PRIMA DI PRENDERE ZYRTEC

Non prenda Zyrtec:

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è a conoscenza di essere ipersensibile al principio attivo di Zyrtec, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Faccia particolare attenzione con Zyrtec

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.

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 antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Assunzione di Zyrtec con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Assunzione di Zyrtec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di Zyrtec 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 l'assunzione del farmaco deve essere interrotta.

Non deve prendere Zyrtec durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno.

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 Zyrtec alla dose raccomandata.

Se intende porsi alla guida di 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 alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zyrtec

Zyrtec gocce orali, soluzione contiene metil (4-idrossibenzoato) E 218 e propil (4-idrossibenzoato) E 216 che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE ZYRTEC

Come e quando prendere Zyrtec?

Si devono seguire queste linee guida ameno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di Zyrtec.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Zyrtec potrebbe non essere completamente efficace.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 20 gocce.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come 10 gocce due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno somministrati come 5 gocce due volte al giorno.

Pazienti con insufficienza renale moderata o grave

Per i pazienti con insufficienza renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg come 10 gocce una volta al giorno.

Se ha la sensazione che l'effetto di Zyrtec 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 medico.

Se prende più Zyrtec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zyrtec 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.

Se dimentica di prendere Zyrtec

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

Se interrompe il trattamento con Zyrtec

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zyrtec 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).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie gastrointestinali:
comuni: diarrea, secchezza delle fauci, nausea
non comune: dolore addominale
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comuni: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)
- Disturbi del sistema immunitario:
raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica anomala

- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
- Patologie del sistema nervoso:
comuni: capogiri, mal di testa
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni, disordini del movimento
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Disturbi psichiatrici:
comune: sonnolenza
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
- Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico. Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Zyrtec. Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario. Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ZYRTEC

Tenere Zyrtec fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Zyrtec dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zyrtec

- Il principio attivo di Zyrtec è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce). Zyrtec contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono glicerolo, propilenglicole, saccarina sodica, metil (4-idrossibenzoato) / propil (4-idrossibenzoato) = E 218 / E 216, sodio acetato, acido acetico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Zyrtec e contenuto della confezione

Zyrtec è fornito come liquido limpido ed incolore.

Confezione con una bottiglia da 10, 15, 20, o 30 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgio: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaria: Zyrtec

Danimarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Germania: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grecia: Ziptek

Italia: Formistin, Virlix, Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Lettonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Lussemburgo: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norvegia: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

Portogallo: Zyrtec

Repubblica Ceca: Zyrtec

Repubblica Slovacca: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Romania: Zyrtec

Slovenia: Zyrtec10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spagna: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Svezia: Zyrlex

Ungheria: Zyrtec cseppek

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zyrtec e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 1 mg/ml soluzione orale [Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Cetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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. Che cos'è Zyrtec e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zyrtec
3. Come prendere Zyrtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyrtec
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZYRTEC E A CHE COSA SERVE

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

Negli adulti e nei bambini a partire da 2 anni di età, Zyrtec è indicato:

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. PRIMA DI PRENDERE ZYRTEC

Non prenda Zyrtec

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).
- se è a conoscenza di essere ipersensibile al principio attivo di Zyrtec, ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri costituenti), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Non prenda Zyrtec 1 mg/ml soluzione orale:

- se ha un raro problema ereditario di intolleranza al fruttosio.

Faccia particolare attenzione con Zyrtec

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 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 antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di alcool.

Assunzione di Zyrtec con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

Assunzione di Zyrtec con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come con altri farmaci, l'uso di Zyrtec 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 la somministrazione del medicinale deve essere interrotta.

Non deve prendere Zyrtec durante l'allattamento perchè la cetirizina passa nel latte materno.

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 Zyrtec alla dose raccomandata.

Se intende porsi alla guida di 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 alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zyrtec

Zyrtec soluzione orale contiene sorbitolo; se il medico le ha detto che ha una intolleranza a certi zuccheri, informi il medico prima di prendere questo farmaco.

Zyrtec soluzione orale contiene metil (4-idrossibenzoato) E 218 e propil (4-idrossibenzoato) E 216 che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. COME PRENDERE ZYRTEC

Come e quando prendere Zyrtec?

Si devono seguire queste linee-guida ameno che il medico non le abbia dato differenti indicazioni circa l'uso di Zyrtec.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti Zyrtec potrebbe non essere completamente efficace.

La soluzione può essere presa come tale.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 10 ml della soluzione orale (due misurini colmi).

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno (un misurino colmo) due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno come 2,5 ml della soluzione orale (metà misurino) due volte al giorno.

Pazienti con insufficienza renale moderata o grave

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

Se ha la sensazione che l'effetto di Zyrtec 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 Zyrtec di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zyrtec 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.

Se dimentica di prendere Zyrtec

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

Se interrompe il trattamento con Zyrtec

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zyrtec 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).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:
molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)
- Organismo nel suo insieme:
comune: affaticamento
- Patologie cardiache:
raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Patologie dell'occhio:
molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)
- Patologie gastrointestinali:
comuni: diarrea, secchezza delle fauci, nausea
non comune: dolore addominale
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
non comuni: astenia (fatica estrema), malessere
raro: edema (gonfiore)

- Disturbi del sistema immunitario:
raro: reazioni allergiche, alcune gravi (molto raro)
- Patologie epatobiliari:
raro: funzionalità epatica anomala
- Esami diagnostici:
raro: aumento di peso
- Patologie del sistema nervoso:
comuni: capogiri, mal di testa
non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)
rari: convulsioni, disordini del movimento
molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Disturbi psichiatrici:
comune: sonnolenza
non comune: agitazione
rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
molto raro: tic
- Patologie renali e urinarie:
molto raro: anormale eliminazione delle urine
- Patologie del sistema respiratorio:
comuni: faringite, rinite
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: prurito, rash
raro: orticaria
molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

**Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.
Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con Zyrtec.
Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.
Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

5. COME CONSERVARE ZYRTEC

Tenere Zyrtec fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Zyrtec dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone.

Questo farmaco non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zyrtec

- Il principio attivo di Zyrtec soluzione orale è cetirizina dicloridrato. 10 ml (corrispondenti a 2 misurini colmi) contengono 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono sorbitolo (E 420), glicerolo, propilenglicole, saccarina sodica, metil (4-idrossibenzoato) / propil (4-idrossibenzoato) = E 218 / E 216, sostanza aromatizzante, sodio acetato, acido acetico, acqua purificata.
- 10 ml di Zyrtec soluzione orale (2 misurini colmi) contengono 3,15 g di glucosio equivalenti (sorbitolo).

Descrizione dell'aspetto di Zyrtec e contenuto della confezione

Liquido limpido e incolore con leggero sapore dolce e aroma banana.

Confezione con una bottiglia da 60, 75, 100, 125, 150, or 200 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgio: Zyrtec

Cipro: Zyrtec

Danimarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Germania: Zyrtec saft

Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Lettonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Lussemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Norvegia: Zyrtec

Peasi Bassi: Zyrtec

Polonia: Virlix, Zyrtec

Portogallo: Zyrtec, Virlix

Regno Unito: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Slovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Spagna: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Svezia: Zyrlex

Ungheria: Zyrtec oldat

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]