

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Zirtec 10 mg compresse rivestite con film**

Cetirizina dicloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Zirtec e a cosa serve**

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

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film è indicato:

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zirtec**

##### **Non prenda Zirtec**

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Chiedi consiglio al medico se hai problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcol (per livelli ematici dello 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente.

Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Zirtec con alcol.

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

### **Bambini**

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 6 anni perché la formulazione in compresse non permette i necessari aggiustamenti della dose.

### **Altri medicinali e Zirtec**

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

### **Zirtec con cibi e bevande**

Il cibo non influenza l'assorbimento di Zirtec.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Zirtec deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere Zirtec durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Zirtec alla dose raccomandata.

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

### **Zirtec compresse rivestite con film contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Zirtec**

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

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

#### **Adulti e adolescenti a partire da 12 anni**

La dose raccomandata è di 10 mg (1 compressa) una volta al giorno. Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni**

La dose raccomandata è di 5 mg (mezza compressa) due volte al giorno. Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Pazienti con compromissione renale**

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

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Se il suo bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Zirtec sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

#### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

#### **Se prende più Zirtec di quanto deve**

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zirtec informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati di seguito descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati segnalati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

### **Se dimentica di prendere Zirtec**

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

### **Se interrompe il trattamento con Zirtec**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:**

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

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino ad 1 su 10000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)
- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Zirtec**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Zirtec**

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-

7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

### **Descrizione dell'aspetto di Zirtec e contenuto della confezione**

Compresa 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, 100 o 100 (10x10) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

UCB Pharma S.p.A., Via Varesina, 162 - 20156 Milano (Italia)

*Produttore:*

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15 - I- 10044 Pianezza (TO) (Italia)

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Regno Unito

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940, Varsavia, Polonia

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

Austria: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten

Belgio: Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Cipro: Zyrtec

Danimarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Zyrtec

Germania: Zyrtec

Grecia: Ziptek

Irlanda: Zirtek tablets

Italia: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Lussemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Norvegia: Zyrtec

Paesi Bassi: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

Portogallo: Zyrtec

Regno Unito: Zirtek allergy tablets

Repubblica Ceca: Zyrtec

Repubblica Slovacca: Zyrtec

Slovenia: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete  
Spagna: Zyrtec comprimidos recubiertos con película  
Svezia: Zyrlex  
Ungheria: Zyrtec filmtabletta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Zirtec 10 mg compresse rivestite con film**

Cetirizina dicloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Zirtec e a cosa serve**

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

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film è indicato:

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zirtec**

### **Non prenda Zirtec**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Chiedi consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcol (per livelli ematici di 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Zirtec con alcol.

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

### **Bambini**

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto di 6 anni perché la formulazione in compresse non permette i necessari aggiustamenti della dose.

### **Altri medicinali e Zirtec**

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

### **Zirtec con cibi e bevande**

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento di Zirtec.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.



Zirtec deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere Zirtec durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Zirtec alla dose raccomandata.

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

### **Zirtec compresse rivestite con film contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Zirtec**

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

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

### **Adulti e adolescenti a partire da 12 anni**

La dose raccomandata è 10 mg (1 compressa) una volta al giorno .

### **Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni**

La dose raccomandata è 5 mg (mezza compressa) due volte al giorno.

### **Pazienti con compromissione renale**

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

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Se il suo bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Zirtec sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Se prende più Zirtec di quanto deve**

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zirtec informi il medico. Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati di seguito descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati segnalati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

### **Se dimentica di prendere Zirtec**

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

### **Se interrompe il trattamento con Zirtec**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:**

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

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia

- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino ad 1 su 10000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)
- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Zirtec**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Zirtec

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

### Descrizione dell'aspetto di Zirtec 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, 100 o 100 (10x10) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

UCB Pharma S.p.A., Via Varesina 162, 20156 - Milano (Italia)

*Produttore:*

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I - 10044 Pianezza (TO), Italia

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Regno Unito

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940, Varsavia, Polonia

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

Austria: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten

Belgio: Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Cipro: Zyrtec

Danimarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Zyrtec

Germania: Zyrtec

Grecia: Ziptek

Irlanda: Zirtek tablets

Italia: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Lussemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Norvegia: Zyrtec

Paesi Bassi: Zyrtec

Polonia: Zyrtec  
Portogallo: Zyrtec  
Regno Unito: Zirtek allergy tablets  
Repubblica Ceca: Zyrtec  
Repubblica Slovacca: Zyrtec  
Slovenia: Zyrtec 10 mg filmsko oblozene tablete  
Spagna: Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula  
Svezia: Zyrlex  
Ungheria: Zyrtec filmtabletta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Zirtec 10 mg/ml gocce orali, soluzione**

Cetirizina dicloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Zirtec e a cosa serve**

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

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, Zirtec 10 mg/ml gocce orali, soluzione è indicato:

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zirtec**

### **Non prenda Zirtec**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Chiedi consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcol (per livelli ematici di 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Zirtec con alcol.

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

### **Altri medicinali e Zirtec**

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

### **Zirtec con cibi e bevande**

Il cibo non influenza l'assorbimento di Zirtec.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Zirtec deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere Zirtec durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Zirtec alla dose raccomandata.

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

### **Zirtec gocce orali, soluzione contiene metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216)**

Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere Zirtec**

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

Le gocce devono essere versate in un cucchiaino oppure diluite in acqua ed assunte per via orale.

Se si usa la diluizione, si deve considerare, specialmente per la somministrazione nei bambini, che il volume di acqua al quale si aggiungono le gocce, deve essere proporzionato alla quantità di acqua che il paziente è in grado di ingerire. La soluzione diluita deve essere assunta immediatamente.

Quando si contano le gocce, il flacone deve essere tenuto verticalmente (capovolto).

Se il flusso delle gocce si interrompe e se non ne è stata erogata la corretta quantità, riportare il flacone in posizione verticale all'insù, quindi capovolgerlo nuovamente e continuare a contare le gocce.

### **Adulti e adolescenti a partire da 12 anni**

La dose raccomandata è di 10 mg (20 gocce) una volta al giorno.

### **Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni**

La dose raccomandata è di 5 mg (10 gocce) due volte al giorno.

### **Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni**

La dose raccomandata è di 2,5 mg (5 gocce) due volte al giorno.

### **Pazienti con compromissione renale**

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

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Se il suo bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Zirtec sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi ed è stabilita dal suo medico.

### **Se prende più Zirtec di quanto deve**

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zirtec informi il medico. Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati di seguito descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati segnalati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

### **Se dimentica di prendere Zirtec**

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

### **Se interrompe il trattamento con Zirtec**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:**

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

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca



- Affaticamento

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino ad 1 su 10000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)
- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti

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

## **5. Come conservare Zirtec**

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

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

Non usare dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Zirtec**

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata

### **Descrizione dell'aspetto di Zirtec e contenuto della confezione**

Zirtec è fornito come liquido limpido ed incolore.

Confezione con un flacone contenente volumi da 10, 15 o 20 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

UCB Pharma S.p.A., Via Varesina 162, 20156 - Milano (Italia)

*Produttore*

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I- 10044 Pianezza (TO), Italia

Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Francia

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Regno Unito

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940 Varsavia, Polonia

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

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgio: Zyrtec  
Bulgaria: Zyrtec  
Danimarca: Zyrtec  
Estonia: Zyrtec  
Finlandia: Zyrtec  
Francia: Zyrtec  
Grecia: Ziptek  
Italia: Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione  
Irlanda: Zirtek oral drops 10mg/ml  
Lettonia: Zyrtec  
Lituania: Zyrtec  
Lussemburgo: Zyrtec  
Norvegia: Zyrtec  
Polonia: Zyrtec  
Repubblica Ceca: Zyrtec  
Repubblica Slovacca: Zyrtec  
Romania: Zyrtec  
Spagna: Zyrtec gotas orales en solución  
Svezia: Zyrlex  
Ungheria: Zyrtec cseppek

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Zirtec 1 mg/ml soluzione orale**

Cetirizina dicloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

## **Contenuto di questo foglio**

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

### **1. Cos'è Zirtec e a cosa serve**

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

Negli adulti e nei bambini a partire da 2 anni di età, Zirtec 1 mg/ml soluzione orale è indicato:

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

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zirtec**

#### **Non prenda Zirtec**

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Chiedi consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcol (per livelli ematici di 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Zirtec con alcol.

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

### **Altri medicinali e Zirtec**

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

### **Zirtec con cibi e bevande**

Il cibo non influenza l'assorbimento di Zirtec.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Zirtec deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere Zirtec durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di Zirtec alla dose raccomandata.

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

### **Zirtec soluzione orale contiene sorbitolo**

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

### **Zirtec soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216)**

Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere Zirtec**

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

La soluzione può essere presa come tale.

### **Adulti e adolescenti a partire da 12 anni**

La dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno come 10 ml della soluzione orale (due misurini colmi).

### **Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni**

La dose raccomandata è di 5 mg due volte al giorno come 5 ml (un misurino colmo) due volte al giorno.

### **Uso nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni**

La dose raccomandata è di 2,5 mg due volte al giorno come 2,5 ml della soluzione orale (metà misurino) due volte al giorno.

### **Pazienti con compromissione renale**

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

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Se il suo bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Zirtec sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

### **Se prende più Zirtec di quanto deve**

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di Zirtec informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati di seguito descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati segnalati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

### **Se dimentica di prendere Zirtec**

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

### **Se interrompe il trattamento con Zirtec**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:**

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

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino ad 1 su 10000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)

- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Zirtec**

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

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

Non usare dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Zirtec**

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. 10 ml (corrispondenti a 2 misurini colmi) contengono 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo (E 420), glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), aroma di banana 54.330/A (Firmenich), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.
- 10 ml di Zirtec soluzione orale (2 misurini colmi) contengono 3,15 g di glucosio equivalenti (sorbitolo).

### **Descrizione dell'aspetto di Zirtec e contenuto della confezione**

Liquido limpido e incolore con gusto leggermente dolce e aroma di banana.

Confezione con un flacone contenente volumi da 60, 75, 100, 150 o 200 ml di soluzione.



E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*  
UCB Pharma S.p.A., Via Varesina 162, 20156 Milano (Italia)

### *Produttore*

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I- 10044 Pianezza (TO), Italia  
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Regno Unito  
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940, Varsavia, Polonia

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

Austria: Zyrtec 1 mg/ml - orale Lösung  
Belgio: Zyrtec  
Cipro: Zyrtec  
Danimarca: Zyrtec  
Estonia: Zyrtec  
Finlandia: Zyrtec  
Francia: Zyrtec  
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: Zyrtec  
Portogallo: Zyrtec  
Regno Unito: Zirtek allergy solution  
Slovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina  
Spagna: Zyrtec solución oral  
Svezia: Zyrlex

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**