

SOP (Medicinale non soggetto a prescrizione medica, valido solo per le confezioni da 7, 10, 14)

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

TICERIN 10 mg compresse rivestite con film

Cetirizina dicloroidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 Ticerin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticerin
3. Come prendere Ticerin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ticerin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ticerin e a che cosa serve

Cetirizina dicloroidrato è il principio attivo di Ticerin.
Ticerin è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Ticerin è indicata:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticerin

Non prenda Ticerin

- se è allergico alla cetirizina dicloroidrato 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).
- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Ticerin.

Se è un paziente con insufficienza renale, si rivolga al medico; se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose sarà determinata dal medico.

Se ha difficoltà a urinare (problemi al midollo spinale, alla prostata o alla vescica), chiedi consiglio al medico.

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcol (ad un livello ematico dello 0,5 per mille (g/l) corrispondente ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia non sono disponibili dati sulla sicurezza del prodotto quando sono assunte insieme dosi più elevate di cetirizina e alcol. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare l'assunzione di Ticerin con alcol.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Ticerin 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 Ticerin

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

Ticerin con cibi e bevande

Il cibo non influenza l'assorbimento di Ticerin.

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.

Ticerin deve essere evitato nelle donne in gravidanza. L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto nocivo sul feto. Tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli studi clinici non hanno mostrato alcuna evidenza di compromissione dell'attenzione della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di cetirizina dicloridrato alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto Ticerin se intende guidare, praticare attività potenzialmente pericolose o usare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Ticerin contiene lattosio

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

3. Come prendere Ticerin

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

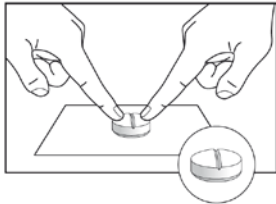
Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere di liquido.

La compressa può essere divisa in 2 dosi uguali.

Istruzioni per l'uso

Se il suo trattamento con Ticerin prevede la divisione delle compresse, deve preferibilmente fare come segue.

Ponga la compressa su una superficie dura e piana (come il piano di un tavolo o un piatto) con la linea di incisione rivolta verso l'alto. Quindi prema contemporaneamente con le dita (indici o pollici) in modo breve ma deciso sui bordi esterni a destra e a sinistra della linea di incisione, come mostrato nella figura più sotto.

**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 i 6 e i 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 danno renale

Nei pazienti con danno moderato della funzione renale la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

Se soffre di una grave malattia renale, si rivolga al medico o al farmacista, che potrà aggiustarle la dose di conseguenza.

Se suo figlio soffre di una malattia renale, si rivolga al medico o al farmacista che potrà aggiustare la dose in base alle esigenze di suo figlio.

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

Se crede di aver preso un sovradosaggio di Ticerin, informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere, se necessario.

Dopo un sovradosaggio possono verificarsi gli effetti indesiderati descritti di seguito con intensità aumentata. Sono stati riportati effetti avversi come confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, battito cardiaco accelerato anomalo, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere Ticerin

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

Se interrompe il trattamento con Ticerin

Se interrompe il trattamento con Ticerin 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 1.000 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 10.000 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), incubi
- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigini (sensazione di rotazione o movimento)

- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotare completamente la vescica)
- Prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Dolore articolare
- Eruzione cutanea con vesciche contenenti pus

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ticerin

Conservi 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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ticerin

- Il principio attivo è cetirizina dicloridrato. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ipromellosa (E464) e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Ticerin e contenuto della confezione

La compressa rivestita con film è di colore da bianco a biancastro, rotonda, biconvessa, con una linea di frattura su un lato e di circa 6,5 mm di diametro.

Blister in PVC/PVDC/alluminio.

Ticerin è disponibile in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50x1, 60, 90 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren-Germany

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Denmark: Cetirizin Teva

France: Cétirizine Teva Santé Conseil 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Ireland: Zynor Allergy 10mg Film-coated Tablets

Italy: Ticerin

Netherlands: Cetirizine diHCl PCH 10 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2019