1,5 cm
5 mm
Matrix 8 mm
10 cm

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

irireos antistaminico

10 mg/ ml gocce orali, soluzione
Cetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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. Che cos'è IRIREOS ANTISTAMINICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IRIREOS ANTISTAMINICO
3. Come prendere IRIREOS ANTISTAMINICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRIREOS ANTISTAMINICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IRIREOS ANTISTAMINICO e a cosa serve

Cetirizina Dicloridrato è il principio attivo di IRIREOS ANTISTAMINICO.
IRIREOS ANTISTAMINICO è un medicinale antiallergico.
Negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età, IRIREOS ANTISTAMINICO 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 IRIREOS ANTISTAMINICO

Non prenda IRIREOS ANTISTAMINICO:
- se ha una grave malattia renale che richiede la dialisi;
- se è allergico a 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IRIREOS ANTISTAMINICO.

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

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

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

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcol (per livelli ematici 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 IRIREOS ANTISTAMINICO con alcol.

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

Altri medicinali e IRIREOS ANTISTAMINICO

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

IRIREOS ANTISTAMINICO con cibi e bevande

Il cibo non influenza l'assorbimento di IRIREOS ANTISTAMINICO.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza
IRIREOS ANTISTAMINICO deve essere evitato durante la gravidanza. L'uso accidentale del medicinale 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.

Allattamento
Cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno. Pertanto non deve prendere IRIREOS ANTISTAMINICO durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Studi clinici non hanno messo in evidenza la compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare veicoli dopo l'assunzione di IRIREOS ANTISTAMINICO alla dose raccomandata.
Deve osservare attentamente la sua risposta al medicinale dopo aver assunto IRIREOS ANTISTAMINICO se ha intenzione di guidare veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Eccipienti

Questo medicinale contiene 350 mg di glicole propilenico (E 1520) per ml. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere IRIREOS ANTISTAMINICO

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 cucchiaio oppure diluite in acqua ed assunte per via orale.

Se si usa la diluizione, si deve considerare 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.

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni
La dose raccomandata è di 10 mg (un contenitore monodose) una volta al giorno.
Un contenitore monodose contiene una dose completa per adulti (1 ml). Pertanto l'uso è riservato solo ad adulti e adolescenti a partire da 12 anni. Va usato per intero immediatamente dopo l'apertura e una volta aperto non può essere conservato.

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 (ottenibile solo con l'uso del flacone da 20 ml di gocce orali, soluzione).
Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico che può adattare la dose di conseguenza.
Se ha la sensazione che l'effetto di IRIREOS ANTISTAMINICO 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 IRIREOS ANTISTAMINICO di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di IRIREOS ANTISTAMINICO 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 come confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere (sentirsi poco bene), dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza (bisogno di dormire), stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare completamente la vescica).

Se dimentica di prendere IRIREOS ANTISTAMINICO

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

MONTEFARMACO

1 cm
1 cm
1 cm

1,5 cm

5 mm

Matrix 8 mm

10 cm

Se interrompe il trattamento con IRIREOS ANTISTAMINICO

Se interrompe il trattamento con IRIREOS ANTISTAMINICO, 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 (bisogno di dormire)
- Capogiro, mal di testa
- Faringite (mal di gola), rinite (naso chiuso, naso che cola) (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca,
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni
(possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)
- agitazione
- parestesia (sensibilità anomala della pelle)
- dolore addominale
- prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere (sentirsi poco bene)

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 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)
- Crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci (allergia al medicinale)
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti), incubo
- Amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità a svuotare completamente la vescica)
- prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento
- Artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con vescicole contenenti pus)
- Epatite (infiammazione del fegato).

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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioni-avverse.

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

5. Come conservare IRIREOS ANTISTAMINICO

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 flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I flaconcini monodose vanno utilizzati immediatamente dopo l'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 IRIREOS ANTISTAMINICO
IRIREOS ANTISTAMINICO 10 mg/ml gocce orali, soluzione (contenitori monodose da 1 ml)
Un contenitore monodose da 1 ml:
- Il principio attivo è: cetirizina dicloridrato 10 mg.
- Gli altri componenti sono: Glicerolo 85%, Glicole propilenico (E 1520), Saccarina sodica, Sodio Acetato tridrato, Acido acetico glaciale, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IRIREOS ANTISTAMINICO e contenuto delle confezioni:
Confezione contenente 5 e 10 contenitori monodose da 1 ml di soluzione, gocce orali.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
Montefarmaco OTC S.p.a., Via IV Novembre 92, 20021 Bollate (MI

Produttore
Genetic S.p.A. Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il 06/2024

1 cm

1 cm

1 cm

MONTEFARMACO

052761240601