



## **STAMIDIX 10mg compresse**

**Cetirizina dicloridrato**

**Medicinale equivalente**

### **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, 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.

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

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

### **1. CHE COS'È STAMIDIX E A CHE COSA SERVE**

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di STAMIDIX.

STAMIDIX è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, STAMIDIX 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 STAMIDIX**

#### **Non prenda STAMIDIX**

- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è allergico al principio attivo 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 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'alcool (per livelli ematici di 0,5 g/l corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata al dosaggio raccomandato. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcool vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antiistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di STAMIDIX con alcool.

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

#### **Altri medicinali e STAMIDIX**

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

#### **STAMIDIX con cibi e bevande**

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento di STAMIDIX.

#### **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.

STAMIDIX 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 prescrizione medica.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere STAMIDIX durante l'allattamento a meno che non sia stato prescritto dal 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 STAMIDIX alla dose raccomandata.

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

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.

**STAMIDIX 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 STAMIDIX**

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 di età:**

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 danno renale da moderato a grave**

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

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

Se il bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico che dovrà adattare la dose sulla base delle esigenze e delle caratteristiche del bambino.

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

### **Pazienti con insufficienza epatica**

I pazienti affetti solo da insufficienza epatica non necessitano di alcun adattamento della dose.

### **Pazienti con insufficienza epatica e renale**

Si raccomanda un adattamento della dose.

### **Durata del trattamento**

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

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

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di STAMIDIX 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 ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

### **Se dimentica di prendere STAMIDIX**

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

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 stati segnalati nell'esperienza successiva alla commercializzazione.

Deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- reazioni allergiche, inclusi 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 paziente su 10)**

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

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

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



## **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000)**

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

## **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 10.000)**

- Shock anafilattico
- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Disgeusia (alterazione del gusto), sincope, tremore, distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), discinesia (movimenti involontari)
- Disturbo dell'accomodazione, visione offuscata (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)

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili).

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

## **5. COME CONSERVARE STAMIDIX**

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 STAMIDIX

– Il principio attivo di STAMIDIX è cetirizina dicloridrato. Una compressa contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.

– Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato

Descrizione dell'aspetto di STAMIDIX e contenuto della confezione

Comprese divisibili: astuccio da 20 compresse

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

IDI Farmaceutici S.r.l. – Via dei Castelli Romani nn. 83/85 – Pomezia (RM)

## **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12 Marzo 2016**