

Písomná informácia pre používateľa

Cetixin 10 mg filmom obalené tablety cetirizín dihydrochlorid

Pozorne si pre čítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu pre čítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. čo je Cetixin a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetixin
3. Ako užívať Cetixin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cetixin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. čo je Cetixin a na čo sa používa

Liečivom Cetixinu je cetirizín dihydrochlorid. Cetixin patrí do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká na systémové použitie, ktoré sa používajú na zmiernenie príznakov alergie (precitlivenosti).

U dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších sa Cetixin používa:

- na zmiernenie nosových a očí príznakov sezónnej a celoročnej alergického nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetixin

Neužívajte Cetixin

- ak ste alergický na cetirizín dihydrochlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov)
- ak máte závažné ochorenie obličiek

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cetixin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie obličiek. Ak je to potrebné, upraví sa dávka. Novú dávku určí váš lekár.
- ak máte problémy pri močení (ako sú problémy s miechou, prostatou alebo problémy s močovým mechúrom).
- ak máte epilepsiu alebo ste náchylný na kŕče.
- ak sa chystáte na kožné vyšetrenia. Cetixin je potrebné prestať užívať tri dni pred ich uskutočnením.

Deti

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 6 rokov, nakoľko lieková forma tabliet neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

Iné lieky a Cetixin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom mesiaci užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na profil cetirizínu sa neočakávajú žiadne interakcie s inými liekmi.

Cetixin a jedlo a nápoje

Jedlo významne neovplyvňuje vstrebávanie cetirizínu.

Neexistujú žiadne dôkazy o interakciách medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohára vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach. U citlivých pacientov môže súbežné požívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich CNS vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a zníženie výkonnosti, aj keď cetirizín nezosilňuje účinok alkoholu. Tak ako pri všetkých antihistaminikách, sa preto odporúča vyhnúť si súasnej konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Cetixin sa nemá podávať tehotným ženám. Nepredpokladá sa, že prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou môže mať škodlivé účinky na plod. Liek sa má však užívať len v nevyhnutnom prípade a po konzultácii s lekárom.

Liečivo cetirizín prechádza do materského mlieka. Preto Cetixin neužívajte počas dojčenia, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití Cetixinu v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať nebezpečnú činnosť alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku. Pozorne sledujte reakcie svojho organizmu na liek.

3. Ako užívať Cetixin

Ako a kedy máte užívať Cetixin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť pohárom vody.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

Odporovaná dávka je: 10 mg (1 tableta) jedenkrát denne.

Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:

Odporovaná dávka je: 5 mg (polovica tablety) dvakrát denne.

Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Cetixinu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojím lekárom.

D ůka lie by:

D ůka lie by zavisí od druhu, trvania a prí iny vašich ůžkostí a ur ůje ju váš lekár.

Ak ůžijete viac Cetixinu, ako máte

Ak ste ůžili vyššiu ako odporú anú dávku Cetixinu, alebo ak liek náhodne ůžilo die a, poůiadajte svojho lekára alebo najbliůšie zdravotnícke zariadenie o radu.

Po predávkovaní sa ved ajšie ů inky uvedené alej môžu vyskytnú so zvyšenou intenzitou. Boli hlásené ved ajšie ů inky, ako sú zmätenos , hna ka, závraty, únava, boles hlavy, nevo nos , rozšírenie zrení iek, svrbenie, nepokoj, ůtlm, spavos , otupenos , abnormálne rýchla innos srdca, tras a zadrůiavanie mo u.

Ak zabudnete ůži Cetixin

Neuůžívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete ůžíva Cetixin

Ak máte akéko vek alšie otázky týkajúce sa pouůitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné ved ajšie ů inky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobova ved ajšie ů inky, hoci sa neprejavia u každého.

Presta te ůžíva Cetixin a okamůite kontaktujte lekára alebo cho te na najbliůšiu pohotovos , ak si všimnete ktorýko vek z nasledujúcich práznaokv: opuch v ůstach, opuch tváre a/alebo hrdla, ůžkosti s dýchaním (tlak na hrudníku alebo dýchavi nos), náhly pokles krvného tlaku s následnou mdlobou alebo ůokom.

Príznaoky môžu by znakmi ve mi závaůnej alergickej reakcie (angioedém) alebo anafylaktického ůoku. Reakcie sú ve mi zriedkavé (môžu postihova menej ako 1 z 10 000 osôb).

alšie ved ajšie ů inky, ktoré sa môžu vyskytnú :

asté (môžu postihova menej ako 1 z 10 osôb):

-) únava
-) sucho v ůstach, nevo nos , hna ka
-) závraty, boles hlavy
-) somnolencia (ospalos)
-) zápal hltana (boles hrdla), nádcha (opuch a podráůdenos v nose)

Menej asté (môžu postihova menej ako 1 zo 100 osôb):

-) boles brucha
-) asténia (extrémna únava), nevo nos (celkový pocit choroby)
-) parestézia (abnormálne pocity na koůi)
-) nepokoj
-) pruritus (svrbenie koůe), vyrážka

Zriedkavé (môžu postihova menej ako 1 z 1 000 osôb):

-) tachykardia (zrýchlená innos srdca)
-) edém (opuch)
-) alergické reakcie, niektoré závaůné (ve mi zriedka)
-) abnormálna funkcia pe ene
-) nárast telesnej hmotnosti
-) k e
-) agresivita, zmätenos , depresia, halucinácie, nespavos
-) urtikária (ůih avka)

Ve mi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

-) trombocytopénia (nízke hladiny krvných doštičiek)
-) porucha akomodácie (sčrkosti so zaoštrovaním), rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
-) mdloby, tras, dysgeúzia (porucha chuti), dystónia (nezvyčajné predžvené svalové kontrakcie), dyskinéza (mimovoľné pohyby)
-) tiky (opakujúce sa kŕče)
-) nezvyčajné moenie (nočné pomôcovanie, bolesť a/alebo sčrkosti pri moení)
-) lokalizovaná lieková vyrážka

Neznáme (často sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

-) zvýšená chuť do jedla
-) samovražedné myšlienky
-) strata pamäti (amnézia), poruchy pamäti
-) vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
-) zadržovanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk vasti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cetixin

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

o Cetixin obsahuje

- Liečivo je cetirizín dihydrochlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu.

- ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát, polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol.

Ako vyzerá Cetixin a obsah balenia

Vzhľad:

Biela, okrúhla, na jednej strane vypuklá tableta s deliacou ryhou a označením "5". Priemer tablety je 7 mm.

Veľkosť balenia:

10, 14, 20, 30, 50, 100 tabliet (PVC/PVdC/Al blister a papierová škatuľka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FÍNSKO
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Cetimax (DK, FI, HU, NO, SE)
Cetrix (EE, LV, LT, PL)
Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.