

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Cetrix 10 mg apvalkotās tabletes *Cetirizini dihydrochloridum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Cetrix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cetrix lietošanas
3. Kā lietot Cetrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cetrix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Cetrix un kādam nolūkam to lieto

Cetrix aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Cetrix pieder medikamentu grupai, ko sauc par prehistamīna līdzekļiem sistēmiskai lietošanai un to lieto alerģijas (paaugstinātas jutības) ārstēšanai.

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma Cetrix ir indicēts:

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā;
- lai ārstētu hroniskus nātrenes veida izsitumus (hroniska idiopātiska nātrene).

2. Kas Jums jāzina pirms Cetrix lietošanas

Nelietojiet CETRIX šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret cetirizīna dihidrohlorīdu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā);
- ja Jums ir smaga nieru slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Cetrix lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi. Ja nepieciešams, Jums tiks īpaši pielāgota deva. Jauno devu noteiks Jūsu ārsts;
- ja Jums ir urinēšanas traucējumi (piemēram, muguras smadzeņu bojājumi vai problēmas ar prostatu vai urīnpūsli);
- ja Jums ir epilepsija vai krampju risks;
- ja Jums paredzēts veikt ādas alerģijas analīzes. Cetrix lietošana jāpārtrauc trīs dienas pirms šo analīžu veikšanas.

Bērni

Nedodiet šīs zāles bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo tablete nepieļauj atbilstošu devas pielāgošanu.

Citas zāles un Cetrix

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Cetirizīna īpašību dēļ, mijiedarbības ar citām zālēm nav sagaidāmas.

Cetrix kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Uzturs ievērojami neietekmē cetirizīna uzsūkšanos.

Nav novērotas mijiedarbības, kas radītu vērā ņemamu ietekmi, starp alkoholu (pie 0,5 promillēm alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu standarta devās. Jūtīgiem pacientiem vienlaicīga alkohola un citu CNS nomācošu līdzekļu lietošana var izraisīt papildus uzmanības samazināšanos un veiktspējas traucējumus, lai gan cetirizīns neveicina alkohola iedarbību. Līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no vienlaicīgas alkohola lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no Cetrix, lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr zāles lietojamas tikai, ja absolūti nepieciešams un tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

Aktīvā viela cetirizīns izdalās krūtīs pienā. Tādēļ, Cetrix nedrīkst lietot bērna barošanas ar krūti periodā, ja vien ārsts nav teicis tā darīt.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Cetrix ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus, Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu. Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm.

3. Kā lietot Cetrix

Kā un kad lietot Cetrix?

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi šķidruma.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir: 10 mg (1 tablete) vienu reizi dienā.

Lietošana 6 – 12 gadus veciem bērniem

Ieteicamā deva ir: 5 mg (puse tabletes) divas reizes dienā.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg vienu reizi dienā.

Ja Jums liekas, ka Cetrix iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, dariet to zināmu savam ārstam.

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Cetrix vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Cetrix vairāk nekā noteikts vai nejauši zāles lietojis bērns, dariet to zināmu savam ārstam vai vērsieties pēc padoma tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļā.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties spilgtāk izteiktas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urinācijas traucējumi.

Ja esat aizmirsis lietot Cetrix

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Cetrix

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pamanot kādus no zemāk uzskaitītajiem simptomiem, pārtrauciet Cetrix lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības: pietūkums mutē, sejas un/vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana (spiediena sajūta krūšu kurvī vai sēkšanu), pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās ar sekojošu ģīboni vai šoka stāvokli.

Šie simptomi var būt ļoti smagu alerģisku reakciju (angioedēma) vai anafilaktiskā šoka pazīmes. Šīs reakcijas ir ļoti reti novērotas (var skart līdz 1 no 10 000 lietotājiem).

Citas iespējamās blakusparādības:

bieži (var skart līdz 1 no 10 lietotājiem):

- nogurums
- sausums mutē, slikta dūša, caureja
- reibonis, galvassāpes
- miegainība
- faringīts (iekaisis kakls), rinīts (pietūkums un iekaisums degunā)

retāk (var skart līdz 1 no 100 lietotājiem):

- sāpes vēderā
- astēnija (stiprs nogurums), vājums (vispārēja slikta pašsajūta)
- parestēzija (neparastas sajūtas ādā)
- nemiers
- prurīts (ādas nieze), izsitumi

reti (var skart līdz 1 no 1 000 lietotājiem):

- tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- tūska (pietūkums)
- alerģiskas reakcijas, dažreiz smagas (ļoti reti)
- aknu funkciju traucējumi
- ķermeņa masas palielināšanās
- krampji
- agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs
- nātrene

ļoti reti (var skart līdz 1 no 10000 lietotājiem):

- trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)

- akomodācijas traucējumi (apgrūtināta koncentrēšanās), neskaidra redze, okulogirāze (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- ģībonis, trīce, garšas sajūtas traucējumi (izmainīta garšas sajūta), distonija (neparastas ilgstošas muskuļu kontrakcijas), diskinezija (patvaļīgas kustības)
- tiki (ieraduma spazmas)
- urinācijas traucējumi (slapināšana gultā, sāpīga un/vai apgrūtināta urinēšana)
- fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- pastiprināta ēstgriba
- pašnāvnieciskas domas
- amnēzija, atmiņas traucējumi
- vertigo (sajūta, ka viss rotē vai kustās)
- urīna retence (nespēja pilnībā iztukšot urīnpūsli).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Cetrax

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc teksta: "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko CETRIX satur

- Aktīvā viela ir cetirizīna dihidrochlorīds. Viena apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrochlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, preželatinēta ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, polidekstroze, hipromeloze, titāna dioksīds (E171), makrogols.

CETRIX ārējais izskats un iepakojums

Ārējais izskats

Balta, apaļa, izliekta tablete ar dalījuma līniju vienā pusē un logotipu „5”. Tabletes diametrs – 7 mm.

Iepakojums

Pa 14, 20, 30, 50 un 100 tabletēm (Alumīnija/Alumīnija blisteri kartona kastītē).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Somija
Tālr.: + 358 (3) 615 600
Fakss: + 358 (3) 618 3130

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Cetimax (Dānija, Somija, Ungārija, Norvēģija, Zviedrija)

Cetrix 10 mg apvalkotās tabletes (Latvija)

Cetrix (Igaunija, Lietuva, Polija)

Cetixin (Čehijas Republika, Vācija, Slovēnija, Slovākija)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2019-12-16