

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cetixin 10 mg filmom obalené tablety** cetirizínium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte 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 prečítali.
- 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. Pozri 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 cetirizínium-dichlorid. 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 očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej 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 cetirizínium-dichlorid 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**

Nepodávajte 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 čase 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 vylúčiť súčasnú konzumáciu alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 svojim 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 nebezpečné činnosti 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť pohárom vody.  
Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

### **Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:**

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

### **Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:**

Odporúčaná 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 svojim lekárom.

### **Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a príčiny vašich ťažkostí a určuje ju váš lekár.

### **Ak užijete viac Cetixinu, ako máte**

Ak ste užili vyššiu ako odporúčanú dávku Cetixinu, alebo ak liek náhodne užilo dieťa, požiadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie o radu.

Po predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli hlásené vedľajšie účinky, ako sú zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesť hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

### **Ak zabudnete užiť Cetixin**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Cetixin**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať Cetixin a okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:** opuch v ústach, opuch tváre a/alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (tlak na hrudníku alebo dýchavičnosť), náhly pokles krvného tlaku s následnou mdlobou alebo šokom.

Príznaky môžu byť znakmi veľmi závažnej alergickej reakcie (angioedém) alebo anafylaktického šoku. Reakcie sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- únava
- sucho v ústach, nevoľnosť, hnačka
- závraty, bolesť hlavy
- somnolencia (ospalosť)
- zápal hltana (bolesť hrdla), nádcha (opuch a podráždenosť v nose)

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- bolesť brucha
- asténia (extrémna únava), nevoľnosť (celkový pocit choroby)
- parestézia (abnormálne pocity na koži)
- nepokoj
- pruritus (svrbenie kože), vyrážka

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- tachykardia (zrýchlená činnosť srdca)
- edém (opuch)
- alergické reakcie, niektoré závažné (veľmi zriedka)
- abnormálna funkcia pečene
- nárast telesnej hmotnosti
- kŕče
- agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť
- urtikária (žihľavka)

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek)
- porucha akomodácie (ťažkosti so zaostrovaním), rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
- mdloby, tras, dysgeúzia (porucha chuti), dystónia (nezvyčajné predĺžené svalové kontrakcie), dyskinéza (mimovoľné pohyby)
- tiky (opakujúce sa krče)
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)
- lokalizovaná lieková vyrážka

*Neznáme (častot' 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

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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 uchováajte 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.

Uchováajte pri teplote do 30 °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**

### **Čo Cetixin obsahuje**

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, 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.

#### Veľkosti balenia:

10, 14, 20, 30, 50, 100 tabliet (Al/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 novembri 2021.**