

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
20030580
BG/MA/MP-71588
11-06-2018

Листовка: информация за потребителя

Цетиринакс 10 mg филмирани таблетки
Cetirinox 10 mg film-coated tablets

цетиризин дихидрохлорид/cetirizine dihydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цетиринакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цетиринакс
3. Как да приемате Цетиринакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цетиринакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цетиринакс и за какво се използва

Цетиринакс съдържа активното вещество цетиризин дихидрохлорид. Цетиринакс е противоалергично лекарство.

Цетиринакс е показан при възрастни и деца на 6 и повече години:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цетиринакс

Не използвайте Цетиринакс:

- ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).
- ако сте алергични към цетиризин дихидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Цетиринакс:

- ако имате бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар. При необходимост Вашият лекар ще Ви назначи по-ниска доза.
- ако имате проблеми при уриниране (като проблеми, свързани с гръбначния мезък с простатата или с пикочния мехур), моля обърнете се към Вашия лекар за съвет.



- ако сте с епилепсия или с риск от поява на конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

Кожните алергични тестове се променят от антихистаминовите продукти (каквото е и Цетиринакс), поради което се препоръчва те да се провеждат след период на очистване от 3 дни.

Деца

Тази лекарствена форма не е подходяща за употреба при деца под 6 годишна възраст, тъй като не може да осигури точната за тях доза.

Други лекарства и Цетиринакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействие с други лекарства.

Цетиринакс с храни, напитки и алкохол

Храната не оказва влияние върху усвояването на цетиризин.

При употреба на цетиризин в препоръчителните дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Както при други лекарства употребата на Цетиринакс по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на плода. Въпреки това лекарството трябва да се използва само при необходимост и след консултация с лекар.

Цетиризин се отделя в кърмата, поради което не трябва да употребявате Цетиринакс в периода на кърмене, освен ако не Ви е предписан от лекар.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на цетиризин в препоръчителната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, не трябва да превишавате препоръчителната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Цетиринакс съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Цетиринакс

Как и кога да приемате Цетиринакс?

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Спазвайте инструкциите, в противен случай Цетиринакс може да не бъде напълно ефективен.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност. Таблетката може да се раздели на две равни дози. Не приемайте повече от една таблетка дневно.

Възрастни и юноши на 12 и повече години:

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка. Ако една цяла таблетка предизвиква сънливост или замаяност е по-добре да приемате по ½ таблетка два пъти дневно.

Деца от 6- до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно (по ½ таблетка два пъти дневно).

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg (½ таблетка) веднъж дневно.

Ако Ви е или детето Ви страдате от тежко бъбречно увреждане, трябва да се консултирате с лекар, който ще Ви назначи необходимата доза.

Ако прецените, че ефектът на Цетиринакс е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цетиринакс

Ако смятате, че сте предозирали Цетиринакс, моля уведомете Вашия лекар. Той ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание, описаните по-долу нежелани реакции могат да се появят с повишена интензивност. Наблюдавани са следните нежелани реакции: обърканост, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте спрели приема на Цетиринакс

В редки случаи след прекратяване на лечението могат да се появят сърбеж (силен сърбеж) и/или уртикария.

Ако сте пропуснали да приемете Цетиринакс

Ако забравите да вземете лекарството, приемете го веднага щом се сетите, но изчакайте поне 24 часа преди да приемете следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, консултирайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са редки или много редки, но ако ги забележите незабавно трябва да прекратите приема на лекарството и да се консултирате с Вашия лекар:

- алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото). Тези реакции могат да се наблюдават веднага след първия прием на лекарството или могат да се появят по-късно.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- сънливост;
- замаяност, главоболие;
- фарингит, ринит (при деца);
- диария, гадене, сухота в устата;
- умора.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- възбуда;
- парестезия (необичайни усещания по кожата);
- болки в областта на корема;
- сърбеж (сърбеж по кожата), обрив;
- слабост (пълно изтощение), неразположение.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- алергични реакции, някои от които тежки (много рядко);
- депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние;
- гърчове;
- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм);
- отклонения в чернодробните функционални показатели;
- уртикария (копривна треска);
- оток (подуване);
- увеличаване на теглото.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- тромбоцитопения (ниски стойности на тромбоцитите в кръвта);
- тикове (придобити спазми);
- синкоп (временна загуба на съзнание), дискинезия (неволеви движения), дистония (необичайно продължителни мускулни схващания), треперене, дисгеузия (променен вкус)
- замъглено зрение, нарушение на акомодацията (затруднено фокусиране), окулогирация (неконтролирани кръгови движения на очите);
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), фиксиран лекарствен обрив;
- патологично отделяне на урина (нощно напикаване, болка и/или затруднено уриниране).

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- повишен апетит;
- суицидни мисли (повтарящи се мисли или идеи за самоубийство), кошмари;
- загуба на паметта, нарушения на паметта;
- световъртеж (усещане за въртене или движение);
- задържане на урина (невъзможност да се изпразни напълно пикочният мехур);
- болки в ставите;
- сърбеж (силен сърбеж) и/или уртикария при прекратяване на лечението;
- обрив с мехури, съдържащи гной.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цетиринакс

Да се съхранява под 25°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цетиринакс

- Активното вещество в една таблетка е цетиризинов дихидрохлорид 10 mg.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кросповидон, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат. *Филмово покритие*: хипромелоза, макрогол стеарат, микрокристална целулоза, пропиленгликол, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Цетиринакс и какво съдържа опаковката

Описание

Бели до почти бели, елипсовидни филмирани таблетки с размер 5,7 x 11,4 mm с делителна черта. От едната страна таблетките имат маркировка "С", а на обратната "J" и "E" от двете страни на делителната черта.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Опаковка

По 10 филмирани таблетки в блистер; по един и два блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407, София,
България

Производители:

Actavis hf.,
Reykjavikurvegur 78 IS-220
Hafnarfjordur
Исландия

Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley
Barnstaple, Devon
EX32 8NS
Обединено кралство

CCSI 10/05/10/17



Балканфарма – Дупница АД
ул. Самоковско шосе № 3
Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

