

Листовка: информация за потребителя

Цетиринакс 10 mg филмирани таблетки

Cetirinax 10 mg film-coated tablets

Вар. №

цетиризинов дихидрохлорид/cetirizine dihydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с Цетиринакс, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- 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 цетиризинов дихидрохлорид. Цетиринакс е противоалергично лекарство.

Цетиринакс е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- 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 креатинин клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични към цетиризинов 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

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако имате проблеми при уриниране (като проблеми, свързани с гръбначния мозък или с простатата или проблеми с пикочния мехур), моля обърнете се към Вашия лекар за съвет.



Ако сте с епилепсия или риск от 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 почистване 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 взаимодействия с други лекарства.

Цетиринакс с храни, напитки и алкохол

Храната не влияе забележимо върху усвояването на цетиризин. В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин 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, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Не приемайте Цетиринакс в периода на кърмене, тъй като той се излъчва в кърмата.

Шофиране и работа с машини

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

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната 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

Филмираните таблетки Цетиринакс съдържат лактоза монохидрат. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте 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.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:
10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

Деца от 6- до 12-годишна възраст:
5 mg два пъти дневно като половин таблетка два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

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

Ако прецените, че ефекта 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 случват с повишена

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 (учестен сърдечен пулс)
- 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 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)
- Загуба на паметта, нарушения на паметта
- Световъртеж (усещане за въртене или движение)
- Задържане на урина (невъзможност да се изпразни напълно пикочния мехур)

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

При температура 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: целулоза, микрокристална, лактоза монохидрат, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. *Филмово покритие*: хипромелоза, макрогол стеарат, целулоза, микрокристална, 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
Тел. 02 9321771

Производители

Actavis hf.,
Reykjavikurvegur 78 IS-220
Hafnarfjordur
Исландия

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

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

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407, София,
България
Тел. 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – април 2014 г.

