

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20060082

Цетиристад 10 mg филмирани таблетки

Дозировка №

B6/MA/MP-48892

Cetiristad 10 mg film-coated tablets

Срок на в. №

29-11-2019

Цетиризинов дихидрохлорид /Cetirizine dihydrochloride

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- 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.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Цетиристад 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Цетиристад 10 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Цетиристад 10 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цетиристад 10 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цетиристад 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Цетиристад съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.

Цетиристад е противоалергично лекарство.

Цетиристад 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).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Цетиристад 10 mg филмирани таблетки

Не приемайте Цетиристад:

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min);
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризинов дихидрохлорид, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.б), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

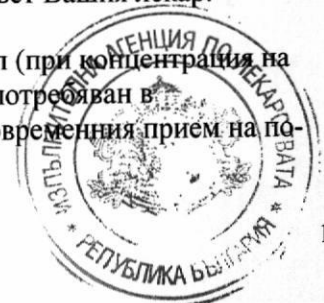
Предупреждения и предпазни мерки

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 (например с проблеми с гръбначния мозък, простатата или пикочния мехур), моля помолете Вашия лекар за съвет.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия между алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино) и цетиризин, употребяван в препоръчаните дози. Няма налични данни за безопасността при едновременния прием на по-



високи дози цетиризин и алкохол. Затова, както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Ако имате планиран алергичен тест, попитайте Вашия лекар за необходимостта да спрете Цетиристад за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе Вашите резултати от алергичния тест.

Деца

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 6 години, тъй като таблетната форма не позволява адаптиране на дозата.

Други лекарства и Цетиристад

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Поради профила на цетиризин не се очаква взаимодействие с други лекарства.

Прием на Цетиристадс храни и напитки

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Както при други лекарства, употребата на Цетиристад по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Кърмене

Цетиристад е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Цетиристадв 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.

Цетиристад съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Цетиристад 10 mg филмирани таблетки

Как и кога да приемате Цетиристад

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Цетиристад. Спазвайте инструкциите, иначе Цетиристад 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 бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно. Ако страдате от тежко бъбречно увреждане, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт, който може да коригира съответно дозата.

Ако детето Ви страда от бъбречно заболяване, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт, който може да коригира дозата според нуждите на детето.

Ако прецените, че ефектът на Цетиристад 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 Цетиристад

Ако смятате, че сте предозирали Цетиристад, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, 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 пропуснали да приемете Цетиристад

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете Цетиристад

Рядко могат да се появят пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария, ако сте спрели приема на Цетиристад.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко друго лекарство Цетиристад 10 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Следните нежелани лекарствени реакции са редки или много редки, но трябва да спрете приема на това лекарство и да кажете на Вашия лекар ако забележите следните симптоми:
- алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото). Тези реакции може да започнат при започване на лечението или по-късно

Следните нежелани реакции може да се появят:

Чести: може да засегнат от 1 на 10 индивида

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

Нечести (може да загенат от 1 на 100 индивида)



- тревожност
- парестезия (необичайни усещания по кожата)
- болка в корема
- сърбеж, обрив
- астения (пълно изтощение), неразположение

Редки (може да засегнат от 1 на 1000 индивида)

- алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние
- конвулсии
- тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- нарушена чернодробна функция
- копривна треска
- оток (подуване)
- повишаване на телното

Много редки: може да засегнат от 1 на 10 000 индивида

- тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
 - тикове (придобит спазъм)
 - Синкоп, дискинезия (неконтролирани движения), дистония (неконтролирани мускулни съкращения), тремор, дисгеузия (променен вкус)
 - нарушение на акомодацията, замъглено зрение, 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 затруднение при уриниране)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- повишен апетит
- суицидна идеация (повтарящи се мисли за самоубийство), кошмари
- амнезия, нарушение на паметта
- вертиго (чувство на въртене или движение)
- задръжка на урината (невъзможност пикочния мехур да се изпразни напълно)
- пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария след спиране на приема
- болки в ставите
- 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.: +359 2 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 Цетиристад

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Цетиристад след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цетиристад 10 mg филмирани таблетки

Активното вещество е: цетиризинов дихидрохлорид

Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид

Помощни вещества са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, Опадрай Y-1-7000 (съдържа титанов диоксид (E171)), хипромелоза (464), макрогол.

Как изглежда Цетиристад и какво съдържа опаковката

Оригинална опаковка с 7 или 20 филмирани таблетки.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Германия

Тел: ++49 6101 603-0

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2019

