

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Cetrix, 10 mg, tabletki powlekane

Cetirizini dichydrochloridum

Przed zastosowaniem leku należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem zamieszczonym w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również możliwych objawów niepożądanych, które nie zostały wymienione w ulotce. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cetrix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetrix
3. Jak stosować lek Cetrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cetrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cetrix i w jakim celu się go stosuje

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Cetrix.

Cetrix należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi ogólnoustrojowymi, które wykazują działanie przeciwalergiczne.

Lek Cetrix jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów, ze strony nosa i oczu, sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- w łagodzeniu objawów przewlekłej pokrzywki (przewlekłej idiopatycznej pokrzywki).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetrix

Kiedy nie stosować leku Cetrix

- jeśli pacjent ma alergię na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek składnik niniejszego leku (wymieniony w punkcie 6.1)
- jeśli pacjent ma alergię na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie wchodzące w skład innych leków)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cetrix należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek; może być konieczne dostosowanie dawki. Nową dawkę leku ustali lekarz.
- jeśli pacjent ma problem z oddawaniem moczu (np. uszkodzenie rdzenia kręgowego, problemy z gruczołem krokowym i pęcherzem moczowym).

- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub pacjent ma skłonność do drgawek.
- jeśli pacjent będzie miał przeprowadzane alergiczne testy skórne. Stosowanie leku Cetrax należy przerwać 3 dni przed wykonaniem testów.

Dzieci

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat ponieważ struktura tabletki nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Stosowanie innych leków z lekiem Cetrax

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach, które są przyjmowane aktualnie, były przyjmowane ostatnio lub mogły być przyjmowane.

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Cetrax z jedzeniem i pićm oraz alkoholem

Wehłanianie cetyryzyny jest prawie nie zaburzone przez pokarm.

Brak jest dowodów interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila, co odpowiada 1 kieliszkowi wina) a cetyryzyną stosowaną w zwykłych dawkach. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji pomimo, że cetyryzyna nie potęguje działania alkoholu. Jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, zaleca się unikanie jednoczesnego spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży lub karmienia piersią, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży, należy przed zastosowaniem niniejszego leku zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać stosowania leku Cetrax u kobiet w ciąży. Nie uważa się, żeby przypadkowe zastosowanie leku spowodowało jakikolwiek szkodliwy wpływ na płód. Niemniej jednak lek powinien być stosowany tylko w razie konieczności, po zasięgnięciu porady lekarskiej. Nie należy stosować leku Cetrax w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Badania kliniczne nie ujawniły dowodów zaburzenia uwagi, czujności i zdolności prowadzenia pojazdów po przyjęciu leku Cetrax w zalecanej dawce.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni uważnie obserwować reakcję organizmu na lek.

3. Jak stosować lek Cetrax

Jak i kiedy należy przyjmować lek Cetrax?

Lek ten należy przyjmować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące stosowania leku powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

Tabletkę można dzielić na dwie równe dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka wynosi: 10 mg (1 tabletką) raz na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zalecana dawka wynosi: 5 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę.

Pacjenci z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cetrax jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przyczyny odczuwania objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetrax

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cetrax, lub jeśli dziecko zażyło lek przez przypadek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala, aby uzyskać informację dotyczącą dalszego postępowania.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej, opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, trudności z oddawaniem moczu.

Pominięcie zastosowania leku Cetrax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cetrax

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, niniejszy lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cetrax i i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego natychmiast po wystąpieniu którychkolwiek z następujących objawów: obrzęk warg, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), nagły spadek ciśnienia tętniczego z omdleniem lub wstrząsem.

Objawy te mogą stanowić oznaki bardzo poważnej reakcji alergicznej (obrzęku naczynioruchowego) lub wstrząsu anafilaktycznego. Takie reakcje są bardzo rzadkie (mogą występować u 1 spośród 10 000 pacjentów).

Wystąpić mogą inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
- zawroty głowy, ból głowy
- senność (ospałość)
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa)

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- ból brzucha

- astenia (skrajne wyczerpanie), złe samopoczucie
- parestezje (niewłaściwe wrażenia czuciowe)
- pobudzenie
- świąd, swędzącą wysypkę

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- tachykardia (zbyt szybkie bicie serca)
- obrzęki
- reakcje alergiczne, niekiedy ciężkie (bardzo rzadko)
- niewłaściwa czynność wątroby
- zwiększenie masy ciała
- drgawki
- agresja, splątanie, depresja, omamy, bezsenność
- pokrzywka

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane rotacyjne ruchy gałki ocznej)
- omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku, dystonia (nietypowe przedłużone kurcze mięśni), dyskinezy (mimowolne ruchy)
- tiki (niezależne od woli skurcze)
- nieprawidłowości w oddawaniu moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)
- wysypka pękowa

Częstość nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększony apetyt
- myśli samobójcze
- amnezja, zaniki pamięci
- zawroty głowy (uczucie obracania się lub ruchu)
- zatrzymywanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Cetrix

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°.

Nie należy stosować leku, jeśli występują widoczne oznaki zepsucia lub tabletki są uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie stosuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cetrix

- Substancją czynną jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, skrobię żelowaną, kroscarmelozę sodową, krzemionkę koloidalną, bezwodną, magnezu stearynian, polidekstrozę, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Cetrix i co zawiera opakowanie

Wygląd:

białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie i logo „5”, o średnicy 7 mm.

Wielkość opakowań:

7 i 10 tabletek w blistrach Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINLANDIA
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Niniejszy produkt leczniczy posiada dopuszczenie do obrotu w Państwach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cetimax (DK, FI, HU, NO, SE)
Cetrix (EE, LV, LT, PL)
Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020-11-11