

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Cetirizinum US Pharmacia** **10 mg, tabletki powlekane** *Cetirizini dihydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. CO TO JEST LEK Cetirizinum US Pharmacia I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Cetirizinum US Pharmacia.

Cetirizinum US Pharmacia jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Cetirizinum US Pharmacia jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- w łagodzeniu objawów pokrzywki.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Cetirizinum US Pharmacia**

##### **Kiedy nie stosować leku Cetirizinum US Pharmacia**

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min);

jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cetirizinum US Pharmacia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

- Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.
- Nie zaobserwowano znaczącego wpływu alkoholu (stężenie we krwi wynoszące 0,5 promila (g/l), co odpowiada stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) i cetyryzyny przyjmowanej w zalecanych dawkach. Ponieważ nie ma danych na temat bezpieczeństwa stosowania większych dawek cetyryzyny z alkoholem, podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwhistaminowych, zaleca się, aby unikać jednoczesnego spożywania alkoholu z lekiem Cetirizinum US Pharmacia.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Cetirizinum US Pharmacia na kilka dni przed badaniem. Lek Cetirizinum US Pharmacia może wpływać na wyniki testów alergicznych.

### **Dzieci**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek w postaci tabletek nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawkowania.

### **Lek Cetirizinum US Pharmacia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Stosowanie leku Cetirizinum US Pharmacia z jedzeniem i pićm**

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Cetirizinum US Pharmacia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku

Należy unikać stosowania leku Cetirizinum US Pharmacia u kobiet w ciąży.

Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Dlatego nie należy stosować leku Cetirizinum US Pharmacia w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Badania kliniczne nie wykazały wpływu leku Cetirizinum US Pharmacia w zalecanej dawce na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną. Pacjent powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

### **Lek Cetirizinum US Pharmacia tabletki powlekane zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK Cetirizinum US Pharmacia**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu. Tabletki można podzielić na połowy.

**Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:**

Zalecana dawka to 10 mg raz na dobę, w postaci jednej tabletki.

**Stosowanie u dzieci w wieku 6 do 12 lat:**

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

Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zalecana dawka to 5 mg raz na dobę.

Pacjent cierpiący na ciężkie zaburzenia czynności nerek powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, który może odpowiednio dostosować dawkę leku.

W przypadku dzieci cierpiących na zaburzenia czynności nerek rodzic powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, który może odpowiednio dostosować dawkę leku do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

**Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu choroby i jest określany przez lekarza.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetirizinum US Pharmacia**

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku pacjent powinien poinformować o tym lekarza, który zdecyduje czy i jakie kroki należy przedsięwziąć.

Po przedawkowaniu niższe efekty uboczne mogą pojawić się ze zwiększoną intensywnością.

**Zgłaszane działania niepożądane:** dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, ogólnie złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, stupor, drżenie, nieprawidłowe, szybkie bicie serca, retencja moczu.

**Pominięcie zastosowania leku Cetirizinum US Pharmacia**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Cetirizinum US Pharmacia**

W rzadkich wypadkach, jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Cetirizinum US Pharmacia, może powrócić świąd i/lub pokrzywka.

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

**4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Cetirizinum US Pharmacia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących, rzadkich lub bardzo rzadkich, działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

- Reakcja alergiczna, włączając silne reakcje i obrzęk naczynioruchowy (ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić niezwłocznie po pierwszym użyciu leku, lub mogą wystąpić później.

**Często** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- senność (ospałość)
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, nieżyt nosa (u dzieci)
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zmęczenie

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób )

- pobudzenie
- parestezje (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd (swędząca skóra), wysypka
- osłabienie (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

**Rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcje alergiczne, niektóre ciężkie (bardzo rzadko)
- depresja, halucynacje, agresja, dezorientacja, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- zaburzenia czynności wątroby
- pokrzywka (bąble)
- obrzęki (opuchlizna)
- zwiększenie masy ciała

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenia, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (długotrwałe skurcze mięśni), drżenia, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku)
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane koliste ruch gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna, powodująca obrzęk twarzy lub gardła)
- zaburzone wydalanie moczu (moczenie nocne, ból i/lub trudności w oddawaniu moczu)

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)
- świąd (intensywne swędzenie i/lub pokrzywka po zakończeniu stosowania
- ból stawów
- wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną
- zapalenie wątroby.

### **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 do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Cetirizinum US Pharmacia

### Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Cetirizinum US Pharmacia

Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk; skład otoczki Opadry white: hypromeloza 15 cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000 i sodu cytrynian.

### Jak wygląda lek Cetirizinum US Pharmacia i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, tabletki powlekane z oznaczeniem „A” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w blisterach zawierających 10 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Polska

### Wytwórca/Importer:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Wielka Brytania	Cetirizine hydrochloride 10 mg film coated Tablets
Irlandia	Tiritek Allergy 10 mg film coated Tablets
Włochy	Cetirizina Germed 10 mg compresse rivestite con film
Malta	ALTACURA ALLERGY
Polska	Cetirizinum US Pharmacia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

**USP Zdrowie Sp. z o.o.**

ul. Poleczki 35,  
02-822 Warszawa,

Tel.: + (48) (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2020