

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cetirizine Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane

Cetirizini dihydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Cetirizine Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Cetirizine Genoptim jest cetyryzyny dichlorowodorek. Cetirizine Genoptim jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Cetirizine Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane 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 Cetirizine Genoptim

Kiedy nie przyjmować leku Cetirizine Genoptim:

- 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), hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cetirizine Genoptim 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. Nową dawkę leku ustali lekarz.

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

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, powinien poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano klinicznie istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu we krwi wynoszącym 0,5 promila, odpowiadającym jednej szklance wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Nie ma jednak danych dotyczących bezpieczeństwa, gdy większe dawki cetyryzyny i alkoholu są stosowane jednocześnie. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Cetirizine Genoptim jednocześnie z alkoholem.

W przypadku planowanego testu alergicznego należy zapytać lekarza, czy należy przerwać przyjmowanie tabletek na kilka dni przed testem. Ten lek może wpływać na wyniki testu alergicznego.

Dzieci

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

Cetirizine Genoptim 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.

Cetirizine Genoptim z jedzeniem i pić

Pokarm nie wpływa na wchłanianie cetyryzyny.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania cetyryzyny u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże ten lek powinien być stosowany jedynie w przypadku konieczności oraz po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Dlatego nie należy stosować leku Cetirizine Genoptim w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu cetyryzyny w zalecanej dawce.

Należy uważnie obserwować reakcję organizmu na lek Cetirizine Genoptim po jego zastosowaniu i jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Cetirizine Genoptim zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować Cetirizine Genoptim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletki należy połykać, popijając szklanką płynu.
- Tabletkę można podzielić na 2 równe dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka to 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

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

Dzieci w wieku od 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 zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje odpowiednio dawkę.

Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

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

Czas trwania leczenia

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetirizine Genoptim

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cetirizine Genoptim, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy i jakie działania należy podjąć.

Po przedawkowaniu, opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Cetirizine Genoptim

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cetirizine Genoptim

W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Cetirizine Genoptim.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednakże należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić bezpośrednio po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- depresja, omamy, zachowanie agresywne, dezorientacja, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- trombocytopenia
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (nieprawidłowe, długotrwałe skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony apetyt

- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
- zaburzenia pamięci, utrata pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)
- świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

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, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cetirizine Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cetirizine Genoptim

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek.
Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, talk, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk i makrogol 6000.

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

Jak wygląda Cetirizine Genoptim i co zawiera opakowanie

- Cetirizine Genoptim ma postać białych lub prawie białych tabletek powlekanych o kształcie kapsułek z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym znakiem „10” na drugiej.
- Cetirizine Genoptim dostępny jest w blisterach w opakowaniach po 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer:

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača
Chorwacja

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polska

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

DE: Cetirizin IPCA 10 mg Filmdabletten

PL: Cetirizine Genoptim

PT: Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película

Data zatwierdzenia ulotki: 02.2023