

ULOTKA DLA PACJENTA: informacja dla użytkownika

Cetirizine Galpharm, 10 mg, tabletki powlekane
Cetirizini dihydrochloridum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Cetirizine Galpharm ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Cetirizine Galpharm. Cetirizine Galpharm jest lekiem działającym przeciwuczuleniowo.

Lek Cetirizine Galpharm jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym uczuleniowym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów przewlekłej wysypki pokrzywkowej (przewlekłej idiopatycznej pokrzywki).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetirizine Galpharm

Lek ten może być stosowany przez dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starsze.

Niektórzy pacjenci nie powinni stosować tego leku lub powinni najpierw skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy nie stosować leku Cetirizine Galpharm

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą (którykolwiek z pozostałych składników) leku Cetirizine Galpharm, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Nie należy stosować leku Cetirizine Galpharm:

- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cetirizine Galpharm

- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.
- Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.
- Jeśli u pacjenta występują czynniki predysponujące do zatrzymywania moczu (np. uszkodzony rdzeń kręgowy, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększyć ryzyko zatrzymywania moczu.
- Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym jednemu kieliszкови wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednak, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Cetirizine Galpharm jednocześnie z alkoholem.
- **Lek Cetirizine Galpharm a inne leki** Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Ze względu na profil bezpieczeństwa cetyryzyny, nie jest spodziewane wystąpienie interakcji z innymi lekami.

Lek Cetirizine Galpharm z jedzeniem, pić i alkoholem>

Pokarm nie wpływa zauważalnie na wchłanianie cetyryzyny.

Ciąża i karmienie piersią

- **Nie stosować** leku w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Nie uważa się, żeby przypadkowe zastosowanie leku przez kobietę ciężarną powodowało jakikolwiek szkodliwy wpływ na płód. Pomimo to, leczenie lekiem Cetirizine Galpharm należy przerwać na czas ciąży.

Nie należy stosować leku Cetirizine Galpharm w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Badania kliniczne z zastosowaniem leku Cetirizine Galpharm w zalecanej dawce nie ujawniły zaburzeń koncentracji, uwagi lub wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów.
- Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny nie powinni stosować większej niż zalecona dawka leku. Pacjenci powinni uważnie obserwować reakcję organizmu na lek.
- W przypadku pacjentów wrażliwych, jednoczesne spożycie alkoholu lub zastosowanie leków o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może dodatkowo zaburzyć zdolność koncentracji i reagowania.

Lek Cetirizine Galpharm zawiera laktozę Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne ważne informacje

- Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie skórnych testów alergicznych powinien przerwać stosowanie leku 48 godzin przed badaniem.

3. Jak stosować lek Cetirizine Galpharm

Jak i kiedy należy przyjmować lek Cetirizine Galpharm?

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku Cetirizine Galpharm.

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Cetirizine Galpharm może nie być w pełni skuteczny.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cetirizine Galpharm 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 i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetirizine Galpharm

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cetirizine Galpharm, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

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, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Cetirizine Galpharm

Jeśli pacjent zapomniał zastosować dawkę leku, powinien zażyć ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cetirizine Galpharm

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższe działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość występowania zdefiniowano następująco: często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów), niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów), rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów), bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszona ilość płytek krwi)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne, niektóre ciężkie (bardzo rzadko)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:
Częstość nieznana: wzrost apetytu

Zaburzenia psychiczne:
Często: senność
Niezbyt często: pobudzenie
Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność
Bardzo rzadko: tiki
Częstość nieznana: myśli samobójcze

Zaburzenia układu nerwowego:
Często: zawroty głowy, ból głowy
Niezbyt często: parestezja (niewłaściwe odczuwanie bodźców na skórze)
Rzadko: drgawki
Bardzo rzadko: omdlenie, drzenie, zaburzenia smaku, dystonia (przedłużające się napięcie mięśni), dyskineza (ruchy mimowolne)

Zaburzenia oka:
Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, okrężne ruchy gałki ocznej)

Zaburzenia ucha i błędnika:
Częstość nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia serca:
Rzadko: tachykardia (przyspieszony rytm serca)

Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
Niezbyt często: ból brzucha

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Niezbyt często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Bardzo rzadko: nieprawidłowości w oddawaniu moczu
Częstość nieznana: zatrzymywanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Niezbyt często: osłabienie (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne:
Rzadko: zwiększenie masy ciała

Organizm, jako całość:
Często: zmęczenie

Zaburzenia układu oddechowego:
Często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa

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 181 C

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.

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

5. Jak przechowywać lek Cetirizine Galpharm

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Cetirizine Galpharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia wymienionego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cetirizine Galpharm

Substancją czynną leku Cetirizine Galpharm jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry II OY GM 28900 white (hypromeloza, glikol polietylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), polidekstroza, woda oczyszczona)

Jak wygląda lek Cetirizine Galpharm i co zawiera opakowanie

Cetirizine Galpharm występuje w postaci białych lub prawie białych tabletek powlekanych o kształcie kapsułek, z jednej strony gładkich i z linią podziału po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 7 lub 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Galpharm Healthcare Limited, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL, Wielka Brytania

Wytwórca/Importer:

Galpharm International Limited, Elmhirst Park, Middle Field Road, Barnsley, South Yorkshire, S75 4LS, Wielka Brytania

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

CZ: Cetirizine Galpharm
DE: Cetirizindihydrochlorid Galpharm 10 mg Filmtabletten
HU: Cetirizine Galpharm
IT: Cetirizina Galpharm
MT: Cetirizine Galpharm 10mg Film-coated Tablets
NL: Cetirizine Dihydrochloride Galpharm
PL: Cetirizine Galpharm
UK: Cetirizine Galpharm

Data zatwierdzenia ulotki: 2016/05/17