

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cetimezyna
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 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 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 skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Cetimezyna jest cetyryzyny dichlorowodorek. Cetimezyna jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Cetimezyna 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 (przewlekłej pokrzywki idiopatycznej).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetimezyna

Kiedy nie stosować leku Cetimezyna

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, hydroksyzynę, pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy (patrz „Lek Cetimezyna zawiera laktozę”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku **Cetimezyna** należy omówić z lekarzem

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki),
- jeśli u pacjenta występują problemy z zatrzymaniem moczu lub jest w grupie ryzyka dla zatrzymywania moczu (np. po urazie rdzenia kręgowego, z przerostem prostaty lub przy kłopotach z pęcherzem),
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikanie przyjmowania tego leku jednocześnie z alkoholem.

Tak, jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych należy przerwać stosowanie tego leku co najmniej na 3 dni przed zaplanowanym wykonaniem testów alergicznych, w celu uniknięcia fałszywych wyników.

Lek **Cetimezyna** a inne leki

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

Ze względu na profil działania cetyryzyny nie należy oczekiwać interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Cetimezyna z jedzeniem i alkoholem

Pokarm nie ma istotnego wpływu na wchłanianie cetyryzyny.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikanie przyjmowania tego leku jednocześnie z alkoholem.

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.

Kobiety w ciąży powinny unikać stosowania leku **Cetimezyna**, podobnie jak innych leków. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Nie mniej jednak, lek ten należy stosować wyłącznie z zalecenia lekarza.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Dlatego nie należy stosować leku **Cetimezyna** w okresie karmienia piersią, chyba, że wyraźnie zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwane maszyn po zastosowaniu leku **Cetimezyna**, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek.

Jeśli pacjent jest podatny, może zaobserwować, że stosowanie leku i jednoczesne spożywanie alkoholu lub innych środków, które działają hamująco na układ nerwowy, może dodatkowo wpływać na koncentrację i szybkość reakcji.

Lek Cetimezyna zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

Lek **Cetimezyna** zawiera żółcień pomarańczową (E 110). Może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Cetimezyna

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.

Zalecana dawka u dorosłych to 10 mg raz na dobę (jedna tabletką raz na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

10 mg raz na dobę (jedna tabletką raz na dobę).

Pacjenci z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy poradzić się lekarza. Dawkę leku ustali lekarz.

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 Cetimezyna

Jeśli pacjent sądzi, że przyjął zbyt dużą dawkę leku **Cetimezyna**, należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

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, przyspieszona czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Cetimezyna

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

- ciężkiej reakcji alergicznej, która powoduje obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy)
 - uogólnionej ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna)
- Reakcje te mogą pojawić się nagle po pierwszym przyjęciu leku lub później.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (uczucie zmęczenia), złe samopoczucie

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- reakcja alergiczna, niekiedy ciężka (bardzo rzadko)
- depresja, omamy, agresja, splątanie, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- tiki (powtarzające się ruchy mięśni)
- omdlenie, dyskinezy (mimowolne ruchy), dystonia (przedłużony skurcz mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, trudności w skupieniu wzroku (zaburzenia akomodacji), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa
- zaburzenia w oddawaniu moczu (moczenie mimowolne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem)
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Cetimezyna

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

- Substancją czynną leku jest 10 mg dichlorowodoru cetyryzyny w każdej tabletkce powlekanej.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza. Skład otoczki: Opadry Y-1-7000 white (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400), żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Cetimezyna i co zawiera opakowanie

Wygląd: Podłużne jasnopomarańczowe, tabletki powlekane oznakowane literą E po jednej stronie i liczbą 511 po drugiej.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych (1 blister z folii Aluminium-PVC/PVDC zawierający 10 szt.), umieszczonych w tekturowym pudełku razem z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC.
H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: