



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Cetirizin, film tableta, 10 mg
Pakovanje: ukupno 20 film tableta, blister, 2 x 10 film tableta

Proizvođač: SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD

Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija

Mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Sremska Mitrovica, Rumska
Adresa: malta bb, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD

Adresa: Bulevar Oslobođenja 177, Beograd



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-02794-15-001 od 11.03.2016. za lek Cetirizin, film tableta, 20 x (10 mg)

Cetirizin, 10 mg, film tableta

INN: cetirizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cetirizin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cetirizin
3. Kako se upotrebljava lek Cetirizin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cetirizin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK CETIRIZIN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Cetirizin sadrži supstancu cetirizin-dihidrohlorid i pripada grupi lekova poznatih kao antihistaminici.

Kod odraslih i dece od 6 godina i starijih, lek Cetirizin je indikovano:

- za ublažavanje simptoma koji su u vezi sa nosom i očima simptoma kod sezonskih alergija (sezonski alergijski rinitis), nesezonskih alergija kao što su alergije na prašinu ili kućne ljubimce (perenijalni alergijski rinitis);
- za ublažavanje hronične koprivnjače (hronična idiopatska urtikarija).

Antihistaminici kao što je cetirizin ublažavaju simptome navedenih stanja kao što je kijavica, iritirani, zapušeni nos koji curi, crvene, suzne oči koje svrbe, kao i osip na koži.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CETIRIZIN

Lek Cetirizin ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na cetirizin-dihidrohlorid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Cetirizin (videti odeljak 6), na derivate hidrosizin ili derivate piperazina (veoma slične aktivne supstance drugih lekova);
- ako imate ozbiljno oboljenje bubrega sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min);

Kada uzimate lek Cetirizin, posebno vodite računa:

- ukoliko imate insuficijenciju (slabost) bubrega, obratite se lekaru za savet. Ako je neophodno, uzimaćete nižu dozu leka, što će odrediti Vaš lekar;
- ukoliko imate povećan rizik za nastanak retencije (zadržavanja) urina usled poremećaja funkcije mokraćne bešike (izazvanog oštećenjem kičmene moždine ili problemima sa uvećanjem (hiperplazijom) prostate);
- ukoliko bolujete od epilepsije ili ako kod Vas postoji rizik od pojave konvulzija (grčeva), trebalo bi da potražite savet lekara;
- nisu uočene interakcije prilikom primene cetirizina u preporučenim dozama sa alkoholom (kada je izmereni nivo alkohola u krvi 0,5 promila što odgovara jednoj čaši vina). Ipak, kao i kod odraslih antihistaminika, preporučuje se izbegavanje istovremene primene leka sa alkoholom;
- ukoliko treba da se podvrgnete alergijskom testu, pitajte svog lekara da li bi trebalo da prestanete da uzimate lek Cetirizin nekoliko dana pre testiranja. Ovaj lek može uticati na rezultate alergijskog testa.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neke druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Cetirizin sa hranom ili pićima

Hrana nema uticaja na uzimanje leka Cetirizin.

Kao i tokom upotrebe drugih antihistaminika, treba da izbegavate upotrebu alkohola dok uzimate ovaj lek.

Primena leka Cetirizin u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka Cetirizin.

Upotrebu leka Cetirizin treba izbegavati kod trudnica. Ako trudnica slučajno uzme ovaj lek, to ne bi trebalo da ima bilo kakav štetan uticaj na fetus. Lek se može primeniti samo ako je neophodno na osnovu procene i saveta lekara.

Cetirizin se izlučuje u majčino mleko. Cetirizin ne treba koristiti ukoliko dojite, osim ako je neophodno na osnovu procene i saveta lekara.

Uticaj leka Cetirizin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

U kliničkim studijama nije bilo dokaza o umanjenoj pažnji, pribranosti i sposobnosti upravljanja motornim vozilima nakon uzimanja leka Cetirizin u preporučenim dozama. Ukoliko planirate da vozite, obavljate aktivnosti koje zahtevaju menatalnu pažnju ili rukujete mašinama, nemojte da prekoračite preporučene doze. Treba pažljivo da pratite sopstvenu reakciju na lek.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Cetirizin

Ove tablete, kao pomoćnu supstancu, sadrže laktozu. Ako imate netoleranciju (nepodnosite) na neki od šećera, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego sto uzmete ove tablete.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CETIRIZIN

Uvek uzimajte lek Cetirizin tačno onako kako Vam je objasnio lekar. Ako niste sugurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom, molimo Vas da se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom tečnosti. Tablete se mogu podeliti u dve jednake doze.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina starosti:

5 mg dva puta dnevno (pola tablete dva puta dnevno).

Odrasli i adolescenti preko 12 godina starosti:

10 mg jednom dnevno (1 tableta dnevno).

Pacijenti sa umerenim do ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega:

Pacijentima sa umerenim oštećenjem bubrega preporučuje se 5 mg jednom dnevno (pola tablete dnevno). Ukoliko imate ozbiljno oboljenje bubrega, Vaš lekar će odrediti dozu leka i interval između doza.

Lek Cetirizin u obliku film tableta ne treba da koriste deca mlađa od 6 godina.

Ukoliko Vam se čini da je dejstvo leka isuviše jako ili slabo, obavezno kontaktirajte Vašeg lekara.

Trajanje terapije:

Dužina trajanja terapije zavisi od vrste, trajanja i toka vaših tegoba. Trajanje terapije u kontinuitetu, ne bi trebalo da bude duže od 30 dana, a nakon ovog perioda, pacijent treba da se konsultuje sa svojim lekarom.

Ako ste uzeli više leka Cetirizin nego što je trebalo

Ukoliko ste greškom, odjednom, uzeli više tableta nego što je to preporučeno, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

U slučaju predoziranja, ovde su navedeni neželjeni efekti koji se mogu javiti sa povećanim intenzitetom. Neželjeni efekti su: konfuzija, proliv, vrtoglavica, zamor, glavobolja, osećaj slabosti, povećanje zenica, svrab, uznemirenost, pospanost, nesanica, neosetljivost, lupanje srca, tremor, zadržavanje urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cetirizin

Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Cetirizin nastavite sa uzimanjem sledeće doze leka po planu doziranja.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Cetirizin, kao i drugi lekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Navedeni neželjeni efekti se javljaju retko ili veoma retko, ali morate prestati sa uzimanjem tableta i odmah porazgovarati sa Vašim lekarom, ako primetite bilo koji od navedenih simptoma:

- ozbiljna alergijska reakcija, uključujući osip, svrab i groznicu, otok grla, lica, kapaka ili usana Ova reakcija može početi odmah nakon uzimanja leka, ili se može javiti kasnije.

Prijavljena su i ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba koji uzimaju lek)

- osećaj pospanosti
- vrtoglavica, glavobolja
- upala grla, curenje nosa (samo kod dece)
- proliv, mučnina, suva usta
- umor

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj uznemirenosti
- trnjenje u rukama i nogama
- bol u stomaku
- svrab i osip
- malaksalost, osećanje slabosti

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lek)

- alergijske reakcije, neke mogu biti ozbiljne (učestalost veoma retka)
- agresija, konfuzija, depresija, halucinacija (osoba vidi ili čuje stvari koje zapravo ne postoje), nesаница
- konvulzije
- tahikardija (ubrzan rad srca)
- poremećeni funkcionalni testovi jetre
- urtikarija (koprivnjača)
- edem (generalizovani otok zbog zadržavanja vode)
- povećanje telesne mase

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek)

- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica), neuobičajeno krvarenje ili modrice
- tikovi
- iznenadni kratkotrajni gubitak svesti, nevoljni pokreti i/ili poremećaj pokreta, grčenje mišića u vratu i ramenima, tremor, promenjeno čulo ukusa
- zamućen vid, otežano fokusiranje na predmet ili pojavu, nekontrolisano kolutanje očima
- angioedem (ozbiljne alergijske koje dovode do oticanja lica ili grla, reakcije na koži izazvane lekovima)
- otežano, bolno i/ili mokrenje bez kontrole

Nepoznata učestalost ispoljavanja:

- povećan apetit
- suicidalne ideje (ponavljajuće ideje ili preokupacija samoubistvom)
- amnezija, slučajevi gubitka i/ili oštećenja pamćenja
- vertigo (osećaj pokretanja u prostoru slično vrtoglavici)
- zadržavanje urina (nesposobnost da se bešika isprazni u potpunosti)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK CETIRIZIN

Rok upotrebe

3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju! Datum isteka roka se odnosi na zadnji dan u mesecu. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju.

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Cetirizin

Jedna film tableta sadrži 10 mg cetirizin-dihidrohlorida

Pomoćne supstance jezgra tablete su:

laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokrystalna; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; skrob, kukuruzni; talk; magnezijum-stearat.

Sastav filma Opadry white 31F58914:

hipromeloza (E 464); laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; natrijum-citrat, dihidrat;

Kako izgleda lek Cetirizin i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom "A" sa jedne strane i podeonom crtom na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje: PVC/AL blister sa po 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera PVC/AL, sa po 10 film tableta

Nosilac dozvole i Proizvođač

SLAVIAMED D.O.O.BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd

SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika. Srbija;
mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O.d.o.o., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija;



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Decembar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za lek Cetirizin, film tableta, 20 x (10 mg):
515-01-02794-15-001 od 11.03.2016.godine