

## Navodilo za uporabo

### Cetirizin Lek 10 mg filmsko obložene tablete

cetirizinijev diklorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Cetirizin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cetirizin Lek
3. Kako jemati zdravilo Cetirizin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cetirizin Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Cetirizin Lek in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila Cetirizin Lek je cetirizinijev diklorid. Zdravilo Cetirizin Lek je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več, se zdravilo Cetirizin Lek uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska koprivnica)

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Cetirizin Lek**

##### **Ne jemljite zdravila Cetirizin Lek:**

- če imate hudo ledvično bolezen (huda ledvična odpoved s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min).
- če ste alergični na cetirizinijev diklorid, hidroksizin, derivate piperazina (tesno sorodne učinkovine drugih zdravil) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Cetirizin Lek se posvetujte z zdravnikom.

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic, se posvetujte z zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali manjši odmerek. Nov odmerek bo določil zdravnik.

Če imate težave z izločanjem urina (npr. pri okvari hrbtenjače, težave s prostato ali sečnim mehurjem), se posvetujte z zdravnikom.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte z zdravnikom.

Če boste opravili alergijsko testiranje, vprašajte zdravnika, če morate nekaj dni pred testiranjem prenehati z jemanjem zdravila Cetirizin Lek. Zdravilo lahko vpliva na rezultate alergijskih testov.

Med cetirizinom v priporočenih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila (g/l), kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili klinično pomembnega medsebojnega delovanja. Vendar pa na razpolago ni podatkov o varnosti pri jemanju višjih odmerkov cetirizina in alkohola skupaj. Zato se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje jemanje zdravila Cetirizin Lek z alkoholom.

### **Otroci**

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let, ker tableta ne omogoča ustrezne prilagoditve odmerka.

### **Druga zdravila in zdravilo Cetirizin Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Cetirizin Lek skupaj s hrano in pijačo**

Hrana ne vpliva na absorpcijo cetirizina.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Uporabi zdravila Cetirizin Lek pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod. Kljub temu je treba zdravilo uporabiti le, če je nujno potrebno in po posvetu z zdravnikom.

Cetirizin prehaja v materino mleko, zato zdravila Cetirizin Lek med dojenjem ne smete jemati razen, če ste se posvetovali z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Cetirizin Lek v priporočenih odmerkih.

Potem, ko ste vzeli zdravilo Cetirizin Lek, morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo, če nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji. Priporočenega odmerka ne smete preseči.

### **Zdravilo Cetirizin Lek vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Cetirizin Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite s kozarcem tekočine.  
Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

#### Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

Priporočeni odmerek je 10 mg oz. 1 tableta enkrat na dan.

Druge oblike tega zdravila so lahko bolj primerne za otroke; vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 12 let:

Priporočeni odmerek je 5 mg oz. pol tablete dvakrat na dan.

Druge oblike tega zdravila so lahko bolj primerne za otroke; vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če imate hudo ledvično bolezen, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki vam lahko prilagodita odmerek.

Če ima vaš otrok ledvično bolezen, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki lahko prilagodita odmerek glede na otrokove potrebe.

Če menite, da je učinek zdravila Cetirizin Lek prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga bo določil vaš zdravnik.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cetirizin Lek, kot bi smeli**

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Cetirizin Lek, obvestite zdravnika.

Zdravnik bo nato določil, katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cetirizin Lek**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Cetirizin Lek**

Če prenehate jemati zdravilo Cetirizin Lek se lahko v redkih primerih ponovi pruritus (močno srbenje) in/ali koprivnica.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte jemati zdravilo Cetirizin Lek in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo simptomi, kot so:**

- otekanje v ustih, obraza in/ali žrela,
- težave pri dihanju (tiščanje v prsnem košu ali piskajoče dihanje)
- nenaden padec krvnega tlaka s posledično omedlevico ali šokom

Simptomi so lahko znaki alergijskih reakcij, anafilaktičnega šoka ali angioedema. Te reakcije se lahko začnejo kmalu po tem, ko ste prvič vzeli zdravilo, ali pa se lahko začnejo kasneje.

Naslednje navedbe vključujejo neželene učinke navedene po njihovi pogostnosti:

*Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)*

- utrujenost,
- suha usta, občutek siljenja na bruhanje, driska,
- omotičnost, glavobol,
- somnolenca (zaspanost),
- faringitis (boleče žrelo), rinitis (otekanje in draženje v nosu).

*Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- agitacija,
- bolečine v trebuhu,
- astenija (ekstremna utrujenost), splošno slabo počutje,
- parestezija (nenormalno občutenje v koži),
- pruritus (srbenje), izpuščaj.

*Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- tahikardija (hitro utripanje srca),
- edemi (otekline),
- nenormalno delovanje jeter,
- povečana telesna masa,
- krči (konvulzije),
- agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost,
- koprivnica (izpuščaj).

*Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- trombocitopenija (nizko število trombocitov, kar se kaže kot krvavitve ali modrice, ki se pojavijo hitreje kot običajno),
- motnje akomodacije (težava s fokusiranjem), zamegljen vid, okulogiracija (nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel),

- sinkopa, tremor, disgevizija (motnje okušanja), diskinezija (nehoteni gibi), distonija (nenormalno podaljšano krčenje mišic),
- tiki (trzaji),
- nenormalno izločanje urina (močenje postelje, bolečina in/ali težko odvajanje vode),
- izbruh kožnega izpuščaja.

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*

- izguba spomina, poslabšanje spomina,
- povečan apetit,
- vrtoglavica (občutek vrtenja ali gibanja),
- zastoj urina (nezmožnost izpraznitve mehurja v celoti),
- nočne more,
- hepatitis (vnetje jeter),
- bolečina v sklepih,
- izpuščaj z gnojnimi mehurčki,
- pruritus (močno srbenje) in/ali koprivnica po prekinitvi zdravljenja,
- samomorilne misli (ponavljajoče se misli ali razmišljanje o samomoru). Če se tako počutite, prenehajte z jemanjem tablet in se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Cetirizin Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cetirizin Lek**

Ena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.

- Učinkovina je cetirizinijev diklorid.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid  
Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E 171) in makrogol 4000.

### **Izgled zdravila Cetirizin Lek in vsebina pakiranja**

Zdravilo Cetirizin Lek so bele, podolgovate filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani.

PVC pretisni omot z aluminijasto prekrivno folijo: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100 tablet in 50x1 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Cetirizin Lek**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### **Izdelovalec**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Cetirizin Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Madžarska:	Cetirizin 1A Pharma 10 mg filmtabletta
Italija:	Cetirizina Sandoz
Portugalska:	Alnok
Republika Slovaška:	Cetirizine Sandoz 10 mg
Slovenija:	Cetirizin Lek 10 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Cetirizina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Združeno kraljestvo:	Cetirizine dihydrochloride 10 mg Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 8. 2019.**