

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Cetirizin Pharmasan in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Cetirizin Pharmasan je cetirizinijev diklorid.

Cetirizin Pharmasan je protialergijsko zdravilo.

Pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več, se 10-miligramske filmsko obložene tablete zdravila Cetirizin Pharmasan uporabljajo za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa;
- lajšanje koprivnice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cetirizin Pharmasan

Ne jemljite zdravila Cetirizin Pharmasan:

- če imate močno zmanjšano delovanje ledvic (huda odpoved ledvic z očistkom kreatinina manj kot 10 ml/min);
- če ste alergični na cetirizinijev diklorid, na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), na hidoksizin ali na derivate piperazina (zelo podobne učinkovine, prisotne v drugih zdravilih).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cetirizin Pharmasan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste ledvični bolnik, se posvetujte z zdravnikom. Če bo treba, boste prejeli nižji odmerek. Nov odmerek bo določil zdravnik.

Če imate težave z odvajanjem vode (npr. zaradi okvare hrbtenjače ali težav s prostato ali mehurjem), se posvetujte z zdravnikom.

Če ste bolnik z epilepsijo ali s tveganjem za epileptične krče, se posvetujte z zdravnikom.

Nobenega klinično pomembnega medsebojnega delovanja niso opazili med alkoholom (pri krvni ravni 0,5 promila (g/l), kar ustreza enemu kozarcu vina) in cetirizinom v priporočenih odmerkih, ni pa podatkov o varnosti pri hkratnem jemanju višjih odmerkov cetirizina in alkohola. Zato se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje jemanje zdravila Cetirizin Pharmasan z alkoholom.

Če ste naročeni na alergijsko testiranje, vprašajte zdravnika, ali morate nekaj dni pred testiranjem prenehati jemati zdravilo Cetirizin Pharmasan. To zdravilo lahko vpliva na rezultate testov alergije.

Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, saj tablete ne omogočajo ustreznega prilagajanja odmerka.

Druga zdravila in Cetirizin Pharmasan

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

Cetirizin Pharmasan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na absorpcijo zdravila Cetirizin Pharmasan.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 Pharmasan se je treba v nosečnosti izogibati. Nenamerna uporaba zdravila pri nosečnici ne bi smela škodljivo učinkovati na plod. Kljub temu naj se to zdravilo daje le, kadar je treba in po zdravnikovem nasvetu.

Cetirizin prehaja v materino mleko. Pri dojenih dojenčkih ni mogoče izključiti tveganja za neželene učinke. Zato zdravila Cetirizin Pharmasan med dojenjem ne smete jemati, razen če ste se o tem posvetovali z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinična preizkušanja niso pokazala znakov motene pozornosti, budnosti ali voznških sposobnosti ob jemanju zdravila Cetirizin Pharmasan v priporočenih odmerkih.

Če nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi dejavnostmi ali upravljati stroje, skrbno opazujte svoj odziv na zdravilo Cetirizin Pharmasan, ko ga vzamete. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Zdravilo Cetirizin Pharmasan 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 Pharmasan

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

Tablete naj bolnik pogoltne s kozarcem tekočine.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Priporočen odmerek je 10 mg enkrat dnevno v obliki 1 tablete.

Bolniki z okvaro ledvic

Če imate zmerno do hudo bolezen ledvic, se o jemanju tega zdravila posvetujte z zdravnikom, da bo lahko ustrezno prilagodil odmerke.

Če ima vaš otrok bolezen ledvic, se posvetujte z zdravnikom, da bo lahko ustrezno prilagodil odmerek otrokovim potrebam.

Če opazate, da je učinek zdravila Cetirizin Pharmasan prešibek ali premočen, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaših težav. Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cetirizin Pharmasan, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Cetirizin Pharmasan, takoj obvestite svojega zdravnika. Zdravnik bo določil ukrepe, če bi bili potrebni.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cetirizin Pharmasan

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Cetirizin Pharmasan

V redkih primerih se lahko pruritus (intenzivno srbenje) in/ali koprivnica povrneta, če zdravilo Cetirizin Pharmasan prenehate jemati.

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.

Naslednji neželeni učinek je redek ali zelo redek, kadar pa opazite navedene simptome, morate prenehati jemati zdravilo in se pogovoriti s svojim zdravnikom, če opazite:

- Alergijske reakcije, vključno s hudimi reakcijami in angioedemom (resne alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza ali žrela).

Te reakcije se lahko začnejo kmalu po tem, ko prvič vzamete zdravilo, ali pa se pojavijo pozneje.

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zaspanost;
- omotica, glavobol;
- vneto žrelo, rinitis - vnetje nosne sluznice (pri otrocih);
- driska, slabost, suha usta;
- utrujenost.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- agitacija (motorični nemir);
- parestezije (nenormalni občutki na koži);
- trebušna bolečina;
- srbenje (srbenje kože), izpuščaj;

- astenija (izjemna utrujenost), slabo počutje.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko);
- depresija, halucinacije, agresivnost, zmedenost, nespečnost;
- konvulzije (epileptični krči);
- tahikardija (hitro bitje srca);
- nenormalno delovanje jeter;
- urtikarija (koprivnica);
- edem (oteklina);
- povečana telesna teža.

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- trombocitopenija (nizka raven krvnih ploščic);
- tiki (trzaji);
- sinkopa (omedlevica), diskinezija (nehoteni gibi), distonija (nenormalno podaljšano krčenje mišic), tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa), motnje okušanja (spremenjen okus);
- zamegljen vid, motnje akomodacije (težave z izostritvijo), okulogiracija (nehoteno krožno obračanje očesnih zrkel);
- angioedem (resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla), izpuščaj zaradi zdravila, ki se pojavlja na istem mestu (fiksni medikamentni);
- nenormalno izločanje urina (močenje postelje, bolečine in/ali težave pri odvajanju vode).

Neznani: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- povečan tek;
- samomorilne misli (ponavljajoče misli o samomoru ali pretirano zanimanje o samomoru), nočne more
- amnezija, motnje spomina;
- vrtoglavica (občutek vrtenja ali gibanja);
- zastajanje urina (nezmožnost popolnoma izprazniti sečni mehur);
- močno srbenje in/ali koprivnica po prekinitvi jemanja zdravila;
- bolečina v sklepih
- izpuščaj z gnojnimi mehurčki
- hepatitis (vnetje jeter).

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

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

5. Shranjevanje zdravila Cetirizin Pharmasan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cetirizin Pharmasan

Učinkovina je cetirizinijev diklorid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), krospovidon (E1202), kopovidon, silicijev dioksid, koloidni brezvodni (E551), magnezijev stearat (E470b), hipromeloza (E464), makrogol, titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in dimetikon.

Izgled zdravila Cetirizin Pharmasan filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Cetirizin Pharmasan filmsko obložene tablete so enotne, bele, okrogle in bikonveksne.

Škatla z 20 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cetirizin Pharmasan

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

PHARMASAN d.o.o., Kogovškova ulica 22, 1000 Ljubljana

Proizvajalec:

Alterno Labs d.o.o., Brnčičeva ulica 29, 1231 Ljubljana Črnuče, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 6. 2022.