

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Cetirizin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete**  
cetirizinjev diklorid

**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**Navodilo vsebuje:**

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

**1. KAJ JE ZDRAVILO CETIRIZIN AUROBINDO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Cetirizin Aurobindo je zdravilo proti alergiji. Pomaga vam obvladovati alergijo in njene simptome.

Pri otrocih, starejših od 6 let, in odraslih se zdravilo Cetirizin Aurobindo uporablja:

- za lajšanje simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa, ki prizadenejo nos in oči
- za lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija)

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CETIRIZIN AUROBINDO**

**Ne jemljite zdravila Cetirizin Aurobindo**

- Če ste alergični (preobčutljivi) na cetirizin, katerokoli sestavino zdravila, hidrosizin ali katerikoli derivat piperazina (zelo sorodne učinkovine drugih zdravil);
- če imate hudo bolezen ledvic (huda odpoved ledvic z očistkom kreatinina pod 10 ml/min)

**Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Cetirizin Aurobindo**

Če imate ledvično insuficienco (okvarjeno delovanje ledvic), se posvetujte s svojim zdravnikom, morda bo potrebno zmanjšati odmerek. Nov odmerek bo določil zdravnik.

Če imate epilepsijo ali pri vas obstaja tveganje za pojav krčev (konvulzij), se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če jemljete Cetirizin Aurobindo neprekinjeno skozi daljše obdobje, se lahko zaradi pojava suhih ust poveča tveganje za nastanek zobne gnilobe. Zato je zelo pomembna dobra ustna higiena.

Če načrtujete, da boste opravili alergijski kožni test, morate jemanje zdravila Cetirizin Aurobindo prekiniti vsaj 3 dni pred kožnim testom.

**Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glede na študije cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

### **Jemanje zdravila Cetirizin Aurobindo skupaj s hrano in pijačo**

Hrana bistveno ne vpliva na absorpcijo cetirizina.

V študijah niso opazili klinično pomembnih interakcij med alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 g/l, kar ustreza enemu kozarcu vina) in cetirizinom v normalnem terapevtskem odmerku. Vendar pa podobno kot pri vseh ostalih antihistaminikih, odsvetujemo sočasno uživanje alkohola.

### **Nosečnost in dojenje**

Izkušenj z uporabo zdravila Cetirizin Aurobindo je malo, zato je treba zdravilo Cetirizin Aurobindo pri nosečnicah uporabljati previdno. Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, morate to povedati svojemu zdravniku.

Cetirizin prehaja v materino mleko, zato je treba med dojenjem zdravilo Cetirizin Aurobindo jemati z veliko previdnostjo. Svojemu zdravniku povejte, da dojite.

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

Klinične študije niso pokazale poslabšanja zbranosti, budnosti in sposobnosti vožnje pri jemanju priporočenega odmerka cetirizina.

Če nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate upoštevati svoj odziv na zdravilo. Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasna uporaba alkohola in drugih zaviralcev živčevja dodatno zmanjša zbranost in poslabša delovno storilnost.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Cetirizin Aurobindo**

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CETIRIZIN AUROBINDO**

Pri jemanju zdravila Cetirizin Aurobindo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Kako in kdaj morate vzeti zdravilo Cetirizin Aurobindo**

Upoštevajte priložena navodila. Način jemanja zdravila Cetirizin Aurobindo lahko spremenite le po navodilu zdravnika.

Sledite navodilom, sicer zdravilo Cetirizin Aurobindo morda ne bo imelo pričakovanega učinka.

Tablete pogoltnite s kozarcem tekočine.

### **Odrasli in otroci starejši od 12 let:**

Ena tableta (10 mg) enkrat na dan.

### **Otroci, stari od 6 do 12 let:**

Pol tablete (5 mg) dvakrat na dan

### **Bolniki z zmerno okvaro ledvic**

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

Če menite, da je učinek zdravila Cetirizin Aurobindo prešibek ali premočen, se posvetujete s svojim zdravnikom.

### **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja določi zdravnik glede na vrsto, trajanje in potek vaše bolezni.

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

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Cetirizin Aurobindo, obvestite svojega zdravnika. Vaš zdravnik bo odločil, ali je potrebno ukrepati in kako.

Po zaužitju prekomernega odmerka, se lahko neželeni učinki, opisani spodaj, pojavijo s povečano jakostjo. Poročali so o pojavu sledečih neželenih učinkov: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, nespečnost, stupor (neodzivnost), neobičajno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

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

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljuje z običajnim predpisanim odmerkom.

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

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

### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

V okviru postmarketinškega spremljanja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10, toda pri več kot 1 od 100 bolnikov):**

- omotica
- glavobol
- zaspanost
- utrujenost
- suha usta
- navzea (siljenje na bruhanje)
- driska
- faringitis (vnetje sluznice žrela)
- rinitis (otekla in razdražena nosna sluznica)

#### **Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 100, toda pri več kot 1 od 1.000 bolnikov):**

- vznemirjenost (agitacija)
- mravljinčenje (parestezije)
- bolečine v trebuhu
- izpuščaji
- srbenje
- splošno slabo počutje
- občutek šibkosti (astenija)

#### **Redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000, toda pri več kot 1 od 10.000 bolnikov):**

- alergijska reakcija
- agresivnost
- zmedenost
- depresija
- nespečnost
- halucinacije
- motnje gibanja
- krči (konvulzije)
- hitro utripanje srca
- spremembe v delovanju jeter
- koprivnica
- otekanje

- povečana telesna masa

Zelo redki neželeni učinki (pojavljajo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija) – nagnjenost k podplutbam in krvavitvam
- smrtno nevarna preobčutljivostna reakcija, vključno z angioedemom (kar povzroči otekanje obraza ali grla)
- omedlevica
- nehoteno tresenje (tremor)
- motnje okušanja (popačen okus v ustih)
- trzanje obraznih mišic (tik)
- težave z izostrivjijo vida
- zamegljen vid
- krožno obračanje očesnih zrkel
- fiksni kožni izpuščaji, povezan z zdravilom
- težave pri izločanju urina

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- izguba spomina, oslavljen spomin

Če opazite katerikoli neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če se pojavijo znaki preobčutljivostne reakcije, prenehajte jemati Cetirizin Aurobindo. Vaš zdravnik bo ocenil resnost in določil morebitne ukrepe.

Zdravljenje s Cetirizin Aurobindo morate prekiniti in se nemudoma zglasiti pri zdravniku, če opazite znake angioedema, kot so oteklina obraza, jezika ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica in oteženo dihanje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CETIRIZIN AUROBINDO**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cetirizin Aurobindo**

- Zdravilna učinkovina je cetirizinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, kros повідon, predgelirani škrob (koruza), magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400.

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

Bele, pravokotne filmsko obložene tablete, z oznako 'X' na eni strani in oznako '20' na drugi strani, med '2' in '0' je razdelilna zarez.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

PVC-PVDC/Al pretisni omoti: 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 21,30, 50, 60, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet.

HDPE platenke: 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

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

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
46/2, South street, Valletta, VLT 11, Malta

### **Izdelovalec**

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Velika Britanija

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

Avstrija:	Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Belgija:	Cetirizine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Cetirizine Aurobindo 10 mg филмирани таблетки
Češka:	Cetirizine Aurobindo 10 mg potahované tablety
Danska:	Cetirizin "Aurobindo"
Finska:	Cetirizin Aurobindo 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Nemčija:	Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Grčija:	Cetirizine Aurobindo 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Cetirizine Aurobindo 10 mg filmtabletta
Irska:	Cetirizine Aurobindo 10 mg film-coated tablets
Italija:	Cetirizina Aurobindo 10 mg, compresse rivestite con film
Litva:	Cetirizin Aurobindo 10 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska:	Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Norveška:	Cetirizin Aurobindo 10 mg filmdrasjerte tablettar
Poljska:	Cetirizine Aurobindo
Portugalska:	Cetirizina Aurobindo
Romunija:	Cetirizin Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Slovaška:	Cetirizine Aurobindo 10 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Cetirizin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Cetirizina Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska:	Cetirizin Aurobindo 10 mg filmdragerade tablettar
Velika Britanija:	Cetirizine 10 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo odobreno 17.06.2011.**