

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.: sukls237631/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE- VP

ZODAC

potahované tablety
(cetirizini dihydrochloridum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek ZODAC musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek ZODAC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZODAC užívat
3. Jak se přípravek ZODAC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ZODAC uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ZODAC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku ZODAC je cetirizin-dihydrochlorid. ZODAC je přípravek proti alergiím.

ZODAC se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá ke

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ZODAC UŽÍVAT

Neužívejte přípravek ZODAC

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste precitlivělý(á) na léčivou látku přípravku ZODAC, na kteroukoli pomocnou látku (další složku) přípravku ZODAC, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků).

Neužívejte přípravek ZODAC

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku ZODAC je zapotřebí

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, porad'te se s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivými pravděpodobné.

Užívání přípravku ZODAC s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek ZODAC podáván těhotným ženám. Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte přípravek ZODAC během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání léku ZODAC v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležité informace o některých složkách přípravku ZODAC

Přípravek ZODAC obsahuje laktózu. Pokud víte od svého lékaře, že nesnášíte některé cukry, porad'te se, prosím, s ním ještě před zahájením léčby.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZODAC UŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat přípravek ZODAC

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal o užívání přípravku ZODAC pokyny odlišné. V takovém případě užívejte přípravek ZODAC přesně podle pokynů lékaře. Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek přípravku ZODAC může být pouze částečný.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

Obvyklá dávka přípravku ZODAC je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg (1 tableta) jednou denně.

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientům se středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně.

Pokud vnímáte účinek přípravku ZODAC jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím, poraďte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku ZODAC, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku léku ZODAC než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ZODAC

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ZODAC

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek ZODAC nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta z 1000 až u 1 ze 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček

- Tělo jako celek:
Časté: únava
- Srdeční poruchy:
Vzácné: zrychlená srdeční činnost
- Oční poruchy:
velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostré/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- Poruchy zažívacího systému:
Časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost;
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
Vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),
velmi vzácné: těžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)
- Poruchy jater a žlučových cest:
Vzácné: abnormální funkce jater
- Vyšetření:
Vzácné: zvýšení hmotnosti
- Poruchy nervové soustavy:
Časté: závratě, bolesti hlavy,
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),
vzácné: křeče a poruchy hybnosti,
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby), třes, poruchy chuti
- Psychické poruchy:
Časté: ospalost,
méně časté: agitovanost/rozrušení,
vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácné: tiky
- Poruchy funkce ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
Časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy pokožky a podkožní tkáně:
méně časté: svědění, vyrážka,
vzácné: kopřivka,

velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě ZODAC užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ZODAC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek ZODAC neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ZODAC obsahuje

Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 30, magnesiumstearát, hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý, simetikonová emulze SE 4.

Jak přípravek ZODAC vypadá a co obsahuje toto balení

Zodac jsou bílé nebo téměř bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou.

Balení obsahuje 5, 7, 10, 30, 60, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

27.2.2013