

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.: sukls237437/2011**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE****Cetixin 10 mg, 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 Cetixin 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 Cetixin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cetixin užívat
3. Jak se Cetixin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cetixin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CETIXIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Cetixin je cetirizin-dihydrochlorid. Cetixin patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antihistaminika pro systémové použití, která se používají proti alergii (přecitlivělosti).

Přípravek Cetixin se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá:

- ke zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- ke zmírnění příznaků chronické kopřivky (chronická idiopatická kopřivka).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CETIXIN UŽÍVAT**Neužívejte Cetixin**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku cetirizin-dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Cetixin,
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blíže příbuzné léčivé látky obsažené v jiných přípravcích),
- jestliže trpíte těžkou chorobou ledvin.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Cetixin je zapotřebí

Poradte se, prosím, se svým s lékařem před zahájením léčby, jestliže:

- máte zhoršenou funkci ledvin. V případě potřeby bude dávka upravena. Novou dávku určí lékař.
- máte epilepsii nebo máte sklon k výskytu křečí.
- bude Vám prováděn kožní test na alergii. Podávání přípravku Cetixin je nutno tři dny před prováděním testů vysadit.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte 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 vlastnostem cetirizinu se vzájemné působení s jinými léčivými přípravky nepředpokládá.

Užívání přípravku Cetixin s jídlem a pitím

Jídlo vstřebávání cetirizinu výrazně neovlivňuje.

Neexistuje žádný důkaz o existenci vzájemného působení mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách. Přesto se však, stejně jako u všech ostatních antihistaminik, doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Stejně jako je tomu u jiných léciv, měly by se těhotné ženy přípravku Cetixin vyhýbat. Má se za to, že náhodné užití tohoto léčivého přípravku nezpůsobí žádné poškození plodu. Nicméně během těhotenství by se měla léčba přípravkem Cetixin přerušit.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste na lék citlivý/á, můžete zjistit, že současné požívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém může dodatečně ovlivnit Vaši pozornost a schopnost reakce. Pokud se u Vás tyto účinky objeví, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat žádné stroje.

3. JAK SE CETIXIN UŽÍVÁ

Jak a kdy byste měl(a) Cetixin užívat

Vždy užívejte Cetixin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety je nutno zapít sklenicí vody.

Dospělí a dospívající starší 12 let

10 mg (1 tableta) jednou denně.

Děti ve věku od 6 do 12 let

5 mg (polovina tablety) dvakrát denně.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin

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

Pokud vnímáte účinek přípravku Cetixin jako příliš slabý nebo příliš silný, poradte se prosím se svým lékařem.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, trvání a příčině Vašich potíží, přičemž ji určí Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cetixin, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) vyšší dávku přípravku Cetixin, než jste měl(a) nebo pokud tento léčivý přípravek náhodou užilo dítě, musíte se poradit se svým lékařem nebo se obrátit na nejbližší pohotovost.

V případě předávkování se mohou se zvýšenou intenzitou vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky. Byly hlášeny nežádoucí účinky jako zmatenost, průjem, točení hlavy, únava, bolesti hlavy, malátnost, rozšíření zorniček, svědění, neklid, útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a potíže při močení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cetixin

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cetixin

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte Cetixin užívat a urychleně zajistěte lékařskou péči. Příznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok v ústech, v obličeji a/nebo v krku, dýchací obtíže (tlak na prsou nebo hvízdaté dýchání), náhlý pokles krevního tlaku s následnou mdlobou nebo šokem.

Následující přehled obsahuje další nežádoucí účinky dle četnosti jejich výskytu:

Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 uživatelů ze 100):

- únava
- sucho v ústech, pocit nevolnosti, průjem
- točení hlavy, bolesti hlavy
- ospalost
- zánět hltanu (bolesti v krku), rhinitida (otok a podráždění v nose)

Méně časté: (mohou se vyskytnout u 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- bolesti břicha
- slabost (mimořádně silná únava), celkový pocit nevolnosti (malátnost)
- parestézie (neobvyklé pocity na kůži)
- neklid
- svědění, vyrážka

Vzácné: (mohou se vyskytnout u 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- tachykardie (příliš rychlý tep srdce)
- edém (otok)
- alergické reakce, někdy těžké (velmi vzácné)
- abnormální funkce jater
- přibývání na váze
- křeče, pohybové poruchy
- agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost
- kopřivka

Velmi vzácné: (mohou se vyskytnout u méně než 1 uživatele z 10 000):

- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček: projevující se krvácením nebo podlitinami mnohem snadněji, než je běžné)
- poruchy zaostřování zraku, rozostřené vidění, okulogyrická krize (nekontrolované kruhové pohyby očí)
- synkopa, třes, dysgézie (změněné vnímání chutí), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), dyskinéze (mimovolní pohyby)
- tik
- abnormální výdej moči
- otok, místní kožní vyrážky

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.

5. JAK PŘÍPRAVEK CETIXIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Cetixin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete poškození tablet nebo pokud mají tablety jakkoli špatný vzhled.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Cetixin obsahuje

- Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol.

Jak přípravek Cetixin vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Bílá, kulatá, vypouklá tableta s dělicí rýhou s logem "5". Průměr je 7 mm.

Velikosti balení:

7, 10, 14, 20, 30, 50 a 100 tablet (blistry z PVC/ PVdC/Al v papírové krabičce).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finsko
Tel.: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:
27.2. 2012