

## NAVODILO ZA UPORABO

### Cetixin 10 mg filmsko obložene tablete cetirizinijev diklorid

#### **Pred za etkom uporabe zdravila natan no preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- e 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, eprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- e opazite kateri koli neželeni u inek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, e opazite katere koli neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

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

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

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

Zdravilna u inkovina zdravila Cetixin je cetirizinijev diklorid. Zdravilo Cetixin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antihistaminiki za sistemske uporabe, ki se uporabljajo proti alergiji (preob utljivosti).

Pri odraslih in otrocih, starih 6 let in ve , se zdravilo Cetixin uporablja za:

- lajšanje nosnih in o esnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa
- lajšanje kroni ne koprivnice (kroni na idiopatska urtikarija)

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Cetixin**

##### **Ne jemljite zdravila Cetixin**

- e ste alergični na cetirizinijev diklorid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- e ste alergični na hidoksizin ali derivate piperazina (tesno sorodne zdravilne u inkovine drugih zdravil)
- e imate hudo ledvi no bolezen

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

Pred za etkom jemanja zdravila Cetixin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- e imate oslABLJENO delovanje ledvic. e bo potrebno, boste jemali prilagojen odmerek. Nov odmerek bo dolo il vaš zdravnik
- e imate težave pri uriniranju (kot pri težavah s hrbtenja o, prostato ali mehurjem)
- e imate epilepsijo ali e pri vas obstaja pove ano tveganje za nastanek kr ev
- e greste na alergološko kožno testiranje. Z jemanjem zdravila Cetixin morate prenehati tri dni pred izvedbo testov.

##### **Otroci**

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

##### **Druga zdravila in zdravilo Cetixin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, e jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda za eli jemati katero koli drugo zdravilo.

Glede na lastnosti cetirizina ni pri akovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

## **Zdravilo Cetixin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili medsebojnega delovanja. Pri obutljivih bolnikih lahko sočasna uporaba alkohola ali drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema dodatno zmanjša pozornost in poslabša delovno storilnost, čeprav zdravilo Cetixin učinkovitega alkohola ne okrepi. Kot pri vseh antihistaminikih se sočasno uživanje alkohola odsvetuje.

## **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali narotujete zanostitev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabi zdravila Cetixin pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa smete zdravilo jemati le, če je nujno potrebno in po posvetu z zdravnikom.

Cetirizin prehaja v materino mleko, zato zdravila Cetixin med dojenjem ne smete jemati, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

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

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Cetixin v običajnih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo.

## **3. Kako jemati zdravilo Cetixin**

### **Kako in kdaj jemati zdravilo Cetixin**

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

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

Tablete pogoltnite s kozarcem tekočine.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

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

Priporočni odmerek je: 10 mg (1 tableta) enkrat na dan.

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

Priporočni odmerek je: 5 mg (pol tablete) dvakrat na dan

### **Bolniki z zmerno do hudo ledvino okvaro**

Pri bolnikih z zmerno ledvino okvaro je priporočni odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinkovine zdravila Cetixin prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

## **Trajanje zdravljenja**

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cetixin, kot bi smeli, ali če je otrok vzel zdravilo po nesreči, se obrnite na svojega zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice za nasvet.

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

#### **Ne pozabite vzeti zdravila Cetixin**

Ne vzemite dvojnega odmerka, ne pozabite vzeti prejšnjega odmerka.

#### **Ne prenehajte jemati zdravila Cetixin**

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

### **4. Možni neželeni učinki**

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

**Prenehajte z jemanjem zdravila Cetixin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč ali pojdite v najbližji urgentni center, če opazite naslednje simptome:** otekanje v ustih, otekanje obraza in/ali grla, težave z dihanjem (tišanje v prsnem košu ali piskanje), nenaden padec krvnega tlaka z omedlevico ali šok. Simptomi so lahko znak zelo resne alergijske reakcije (angioedem) ali anafilaktičnega šoka. Te reakcije so zelo redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

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

- )] utrujenost
- )] suha usta, slabost, driska
- )] omotica, glavobol
- )] zaspanost
- )] faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice)

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

- )] bolečina v trebuhu
- )] astenija (izredna utrujenost), slabo počutje
- )] parestezija (nenormalno občutjenje v koži)
- )] nemir (agitacija)
- )] pruritus (srbenje kože), izpuščaj

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

- )] tahikardija (hitro utripanje srca)
- )] edem (oteklina)
- )] alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko)
- )] nenormalno delovanje jeter
- )] povečana telesna masa
- )] krči
- )] agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost
- )] urtikarija (koprivnica)

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

- )] trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic)
- )] motnje akomodacije (težave s fokusiranjem), zamegljen vid, okulogirna kriza (nekontrolirano krožno obračanje oči)
- )] sinkopa (omedlevica), tremor, disgevzija (popačenje okusa), distonija (nenormalno podaljšano krčenje mišic), diskinezija (nehoteni gibi)
- )] tiki (trzaji)

- )] nenormalno izlo anje urina (mo enje postelje, bole ina in/ali težko odvajanje vode)
- )] z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuš aja

neznana pogostnost (ni mogo e oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- )] pove an apetit
- )] razmišljanje o samomoru
- )] amnezija, motnje spomina
- )] vertigo (ob utek vrtenja ali gibanja)
- )] zastajanje urina (nezmožnost popolne izpraznitve mehurja)

## **Poro anje o neželenih u inkih**

e opazite katerega koli izmed neželenih u inkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, e opazite neželene uinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih u inkih lahko poro ate tudi neposredno na Univerzitetni klini ni center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks:+ 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poro ate o neželenih u inkih, lahko prispevate k zagotovitvi ve informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Cetixin**

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 nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 [C.

Zdravila ne smete odvre i v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O na inu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate ve , se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

### **Kaj vsebuje zdravilo Cetixin**

- Zdravilna u inkovina je cetirizinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol.

### **Izgled zdravila Cetixin in vsebina pakiranja**

#### Izgled:

Bela, okrogla, izbo ena tableta, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako »5«. Premer je 7 mm.

#### Pakiranja:

14, 20, 30, 50 in 100 tablet (PVC/PVdC/ pretisni omot z aluminijasto folijo v kartonasti škatli).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Na in in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Vitabalans Oy

Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINSKA  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

**To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Cetimax (DK, FI, HU, NO, SE)

Cetrix (EE, LV, LT, PL)

Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.01.2016**