

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Cetimax 10 mg filmtabletta cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelő orvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát, ha 3 nap elteltével tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cetimax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cetimax szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Cetimaxot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cetimaxot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cetimax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cetimax hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. A Cetimax az antihisztaminoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik szisztémás (az egész szervezetre érintő) használatra, amelyeket allergia (túlérzékenység) ellen használnak

A Cetimax felnőttek, valamint 6 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére.
- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. Tudnivalók a Cetimax szedése előtt

Ne alkalmazza az Cetimaxot

- ha allergiás a cetirizin-dihidrokloridra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha allergiás hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (egyéb gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaira);
- ha súlyos vesebetegsége van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Cetimax szedése előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészével amennyiben:

- veseelégtelenségben szenved. Amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist a kezelő orvosa határozza meg.
- vizelet-visszatartási problémái vannak (például a gerincvelő-sérülés, a prosztatamagnagyobbodás).
- epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél.
- allergia-tesztet végeznek Önnel. A Cetimax használatát a teszt elvégzése előtt három nappal le kell állítani

Gyermekek

6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében a filmtabletta alkalmazása nem ajánlott, mivel a tabletta gyógyszerforma nem teszi lehetővé a szükséges dózis beállítását.

Egyéb gyógyszerek és a Cetimax

Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatóak kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Cetimax egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5%-os véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek kölcsönhatásokat. Az arra érzékeny betegeknél az alkohol vagy más, központi idegrendszeri depresszánsok egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti az éberséget, és ronthatja a teljesítményt annak ellenére, hogy a cetirizin nem potenciózza az alkohol hatását. Mint valamennyi antihisztamin esetében - ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészével.

A Cetimax alkalmazása kerülendő terhes nőknél. A készítmény véletlenszerű alkalmazása valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszert csak akkor kell alkalmazni, ha szükséges, és orvosi tanácsra.

A cetiricin hatóanyag bejut az anyatejbe. Ezért ne alkalmazza a Cetimaxot szoptatás ideje alatt, hacsak orvosa nem tanácsolta, hogy ezt tegye.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Cetimax ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy Ön hogyan reagál a gyógyszerre.

3. Hogyan kell szedni a Cetimaxot?

Hogyan és mikor alkalmazza a Cetimaxot?

A gyógyszert mindig a kezelő orvosa által elmondottaknak vagy a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A tablettákat egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

A tablettát két egyenlő adagra osztható.

Alkalmazása felnőtteknél és 12 éves kor feletti serdülőknél:

Az ajánlott dózis: 10 mg (1 tablettát) naponta egyszer.

Alkalmazása 6 és 12 éves kor közötti gyermekeknél:

Az ajánlott dózis: 5 mg (fél tablettát) naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg.

Ha úgy érzi, hogy a Cetimax hatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon a kezelő orvosához.

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelő orvos határozza meg.

Ha az elírtnél több Cetimaxot vett be

Keresse fel kezelő orvosát, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha úgy gondolja, hogy az elírtnél több Cetimaxot vett be, vagy egy gyermek véletlenül bevette a gyógyszert.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Cetimaxot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Cetimax alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a Cetimax szedését, kérjen orvosi segítséget, vagy menjen a legközelebbi sürgősségi osztályra, ha az alábbi tünetek közül bármelyiket tapasztalja: a száj-, arc- és/vagy torok duzzanata, légzési nehézségek (mellkasi nyomásérzés vagy zihálás), a vérnyomás hirtelen esése miatti ájulás vagy sokk.

A tünetek egy nagyon súlyos allergiás reakció (angioödéma) vagy anafilaxiás sokk tünetei lehetnek. A reakciók nagyon ritkán fordulnak elő (10 000 felhasználó közül maximum egyet érinthet).

Egyéb, esetleg előforduló mellékhatások:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

-) fáradtság
-) szájszárazság, hányinger, hasmenés
-) szédülés, fejfájás
-) aluszékonyság
-) torokgyulladás, nátha (duzzanat, irritáció az orrban)

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

-) hasi fájdalom
-) aszténia (rendkívül nagymértékű fáradtság), általános rossz közérzet
-) paresztézia (kóros bőrérzékelés)
-) nyugtalanság
-) viszketés, bőrkirritáció

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

-) tachikardia (túlságosan gyors szívverés)
-) ödéma (vizeny)
-) allergiás reakciók, néha súlyos (igen ritka)

-) kóros máj- kóros máj- kódás
-) testsúlynövekedés
-) görcsök
-) agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
-) csalánkiütés

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak el):

-) trombocitopénia (a vérlemezkek számának alacsony értéke)
-) alkalmazkodóképesség zavara (koncentrálási zavar), homályos látás, okulogiráció (a szemek akaratlan körkörös mozgása)
-) ájulás, remegés, ízérzékelési zavar, disztónia (abnormális ismételt izom-összehúzódás), diszkinézia (akaratlan mozgás)
-) tik (bizonyos izmok szokásos, ismételt összehúzódása,)
-) kóros mérték vizeletürítés (ágybavizelés, fájdalmas és/vagy nehéz vizelés)
-) fix gyógyszerkiütés

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem határozható meg)

-) étvágyfokozódás
-) öngyilkossági gondolatok
-) az emlékezés zavara, az emlékezésképesség károsodása
-) vertigo (forgó jellegű szédülés)
-) vizelet-visszatartás (nem képes teljesen kiüríteni a húgyhólyagját)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cetimaxot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cetimax?

- A készítmény hatóanyaga cetirizin-dihidroklorid. Egy filmtabletta 10 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hidegduzzadó keményítő,

kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát. Filmbevonat: polidextróz, hipromellóz, titán-dioxid (E 171), makrogol.

Milyen a Cetimax készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, kerek, domború filmbevonatú tabletták, az egyik oldalán bemetszéssel és „5” logóval ellátva. 7 mm átmérőjű.

A tabletták egyenként adagokra oszthatók.

7, 10, 14, 20, 30, 50 vagy 100 db tabletták PVC/ PVdC/alumínium buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik készítmény kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

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

Cetrix (EE, LV, LT, PL)

Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

OGYI-T-21651/01	7x
OGYI-T-21651/02	10x
OGYI-T-21651/03	14x
OGYI-T-21651/04	15x
OGYI-T-21651/05	20x
OGYI-T-21651/06	30x
OGYI-T-21651/07	50x
OGYI-T-21651/08	100x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. február