

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(käsimüügiravim\*)

**Cetrix 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
Tsetirisiindivesinikkloriid

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cetrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cetrixi kasutamist
3. Kuidas Cetrixit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cetrixit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Cetrix ja milleks seda kasutatakse**

Cetrix sisaldab toimeainet tsetirisiindivesinikkloriid. Cetrix kuulub süsteemselt kasutatavate antihistamiinsete ravimite hulka, mida kasutatakse allergia (ülitundlikkus) raviks.

Täiskasvanutel ja lastel alates 6 aasta vanusest on Cetrix näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks.
- kroonilise nõgeslööbe (krooniline idiopaatiline urtikaaria) sümptomite leevendamiseks.

**2. Mida on vaja teada enne Cetrixi kasutamist**

**Ärge võtke Cetrixit:**

- kui olete tsetirisiindivesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete hüdroksüsiini või piperasiini derivaadi (sarnane toimeaine teises ravimis) suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeruhaigus.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cetrixi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus, vajadusel vähendatakse teil ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.
- kui teil on probleeme urineerimisega (nt selgroovigastus, eesnäärme- või põieprobleemid).
- kui teil on epilepsia või soodumus krampide tekkeks.
- kui teile on plaanis teha allergilisi nahateste. Sellisel juhul tuleb Cetrixi kasutamine lõpetada kolm päeva enne testide tegemist.

**Lapsed**

Ärge andke seda ravimit alla 6-aastastele lastele, sest tabletid ei võimalda annust sobivalt kohandada.

\* selgitus – 7, 10, 14 ja 20 tk pakendis – käsimüügiravim  
30, 50 ja 100 tk pakendis – retseptiravim

## **Muud ravimid ja Cetrix**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Tsetirisiinil ei esine koostoimeid teiste ravimitega.

## **Cetrix koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Toit ei mõjuta oluliselt tsetirisiini imendumise määra.

Puuduvad tõendid, et oleks koostoime alkoholi (alkoholisisaldus veres 0,5 promilli, mis vastab ühele klaasile veinile) ja tsetirisiini tavaannuste kooskasutamisel. Ravimi samaaegne kasutamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega võib tundlikel patsientidel põhjustada täiendavat tähelepanu halvenemist ja soorituste puudulikkust, kuigi Cetrix ei tugevda alkoholi toimet. Nagu kõigi antihistamiinsete ravimite puhul, on soovitatav alkoholi samaaegselt tarvitamisest hoiduda.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Cetrixit kasutamist rasedatel tuleks vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda. Siiski tuleks ravimit manustada ainult hädavajadusel ja pärast arstiga nõu pidamist.

Toimeaine tsetirisiin eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te Cetrixit rinnaga toitmise ajal võtta, välja arvatud juhul, kui arst on seda teile soovitanud.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häireid pärast Cetrixit kasutamist soovitatud annuses.

Kui te kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega, ärge ületage soovitatud annust. Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni ravimile.

## **3. Kuidas Cetrixit võtta**

### Kuidas ja millal tuleb Cetrixit võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie vedelikuga.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Soovitatav annus on: 10 mg (1 tablett) üks kord päevas.

### Kasutamine 6...12-aastastel lastel

Soovitatav annus on: 5 mg (pool tabletti) kaks korda päevas.

### Mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsiendid

Mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord päevas.

Kui teil on tunne, et Cetrixit toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

\* selgitus – 7, 10, 14 ja 20 tk pakendis – käsimüügiravim  
30, 50 ja 100 tk pakendis – retseptiravim

### **Kui te võtate Cetrixit rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Cetrixit rohkem kui ette nähtud või kui laps on võtnud ravimit kogemata, teavitage sellest oma arsti või võtke ühendust lähima haiglaga info saamiseks.

Üleannustamise korral võivad allpool loetletud kõrvaltoimed ilmned suurenenud intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja urineerimisraskused.

### **Kui te unustate Cetrixit võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Cetrixi võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Lõpetage Cetrixi võtmine ning pöörduge viivitamatult arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib mis tahes järgmistest sümptomitest:** suu, näo ja/või kõri turse, hingamisraskused (pigistustunne rinnus või hingeldamine), järsk vererõhu langus minestamise või šokiga.

Need sümptomid võivad olla väga raske allergilise reaktsiooni (angioödeem) või anafülaktilise šoki tunnused. Reaktsioonid esinevad väga harva (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10 000-st).

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

*Sage (võib tekkida kuni 1 kasutajal 10-st):*

- väsimus
- suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus
- pearinglus, peavalu
- unisus
- farüngiit (neelupõletik), riniit (turse ja ärritus ninas).

*Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 kasutajal 100-st):*

- kõhuvalu
- asteenia (äärmuslik väsimus), üldine halb enesetunne
- paresteesia (ebaloomulik nahatundlikkus)
- agitatsioon (ärevus koos rahutusega)
- pruritus (nahasügelus), nahalööve.

*Harv (võib tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st):*

- tahhükardia (liiga kiired südamelöögid)
- tursed
- allergilised reaktsioonid, mõni neist raske (väga harv)
- häired maksafunktsioonis
- kehakaalu tõus
- krambid
- agressiivsus, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus
- nõgestõbi (kublad).

*Väga harv (võib tekkida kuni 1 kasutajal 10 000-st):*

- trombotsütopeenia (väike trombotsüütide arv)

\* selgitus – 7, 10, 14 ja 20 tk pakendis – käsimüügiravim  
30, 50 ja 100 tk pakendis – retseptiravim

- akommodatsiooni häired (pilgu fokuseerimine on häiritud), nägemise hägustumine, okulogüratsioon (tahte allumatu silmade pööramine)
- minestus (sünkoop), värinad (treemor), düsgeusia (maitse muutumine), düstoonia (ebanormaalsed kehtvad lihaste kontraktsioonid), düskineesia (tahtmatud liigutused)
- tikid (harjumuslikud lihastõmbused)
- uriini eritumise häired (voodimärgamine, valu ja/või raskused urineerimisel)
- paikne ravimlööve.

*Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- söögiisu suurenemine
- enesetapumõtted
- amneesia, mäluhäired
- vertiigo (pöörlemis- või liikumistunne)
- kusepeetus (võimetus kusepõit täielikult tühjendada).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cetrixit säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Cetrix sisaldab**

- Toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Abiained  
Tableti sisus on mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseerituditärklis, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.  
Tableti kattes on polüdekstroos, hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), makrogool.

### **Kuidas Cetrix välja näeb ja pakendi sisu**

#### Välimus

Valge ümmargune, kumer, ühel küljel asuva poolitusjoonega ja „5“ logoga tablett. Diameeter on 7 mm.

#### Pakendi suurus

7, 10, 14 või 20 tabletti (PVC/PVdC/Al blister karbis).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

\* selgitus – 7, 10, 14 ja 20 tk pakendis – käsimüügiravim  
30, 50 ja 100 tk pakendis – retseptiravim

Vitalans OY  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Vitalans Pharma OÜ  
Hõbekuuse 26  
12111 Tallinn  
Tel: 6230018

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Cetimax (Taani, Soome, Ungari, Norra, Rootsi)  
Cetrix (Eesti, Läti, Leedu, Poola)  
Cetixin (Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Sloveenia, Slovakkia)

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2016.**