

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)

Cetrix 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Tsetirisiindivesinikkloriid

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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.

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 nahatests. 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.

Muud ravimid ja Cetrix

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

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 samaaegsest 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.

Cetrix 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 Cetrix 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 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 Cetrix 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.

Kui te võtate Cetrixit rohkem kui ette nähtud

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

Kui te olete võtnud Cetrixi 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 Cetrixi 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 (tahtele allumatu silmade pööritamine)
- 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 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, eelželatiniseeritud tärklis, 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

30, 50 või 100 tabletti (PVC/PVdC/Al blister karbis).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Vitabalans OY
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Vitabalans 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.

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