

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Cetrix 10 mg pl. veid. dengtos tabletės Cetirizino dihydrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojų arba vaistininkų. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cetrix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cetrix
3. Kaip vartoti Cetrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cetrix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cetrix ir kam jis vartojamas

Cetrix veiklioji medžiaga yra cetirizino dihydrochloridas. Cetrix priklauso vaistams, vadinamiems antihistamininiais sisteminiškai veikiančiais vaistais grupei, kurie vartojami nuo alergijos (padidėjusio jautrumo).

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams Cetrix vartojamas:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- dilgėliniam dilgėliniui (dilgėlinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cetrix

Cetrix vartoti negalima

- jeigu yra alergija cetirizino dihydrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija hidroksizinui ar piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitais vaistais aktyviai medžiagai);
- jeigu sergate sunkia inkstų liga.

Spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradami vartoti Cetrix.

- jeigu yra sutrikusi Jūsų inkstų funkcija. Jei būtina, Jūsų dozė bus pakoreguota. Reikalingi nauji dozės nustatys Jūsų gydytojas;
- jeigu Jums sutriks šlapinimasis (pvz., dėl stuburo, prostatos ar šlapimo pūslės problemų);
- jei sergate epilepsija ar Jums gali būti traukuliai;
- jeigu Jūs planuojate daryti testus alergijai nustatyti. Cetrix vartojimui reikia nutraukti 3 dienas iki numatomo tyrimo.

Vaikams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, kadangi nėra galimybių parinkti tinkamą tablečių dozę.

Kiti vaistai ir Cetrax

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitą vaistą arba d l to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

D l cetirizino savybi , joki s veik su kitais vaistais nesitikima.

Cetrax vartojimas su maistu, g rimais ir alkoholiu

Maistas neturi reikšmingos takos cetirizino absorbcijai.

Vartojant prastines cetirizino dozes nepasteb ta žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promil s, tai atitinka vien taur vynu). Jeigu vaistui jautr s pacientai kartu vartoja alkohol ar kitus CNS slopinan ius preparatus, gali dar labiau sumaž ti j budrumas ir pablog ti geb jimas atlikti kitas užduotis, nors Cetrax nestiprina alkoholio poveikio. Tod l kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

N štumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate n š ia, žindote k dik , manote, kad galb t esate n š ia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama š vaist , pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kaip ir kit vaist , Cetrax reikia vengti vartoti n štumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto n štumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Ta iau vaist galima vartoti tik jeigu b tina ir gydytojui leidus.

Aktyvioji medžiaga cetirizinas patenka motinos pien . Tod l žindymo metu Cetrax vartoti negalima, nebent J s pasitar te su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizm valdymas

Klinikini tyrim metu, Cetrax vartojant rekomenduojamomis doz mis, nenustatyta, kad pablog t d mesys, budrumas ir geb jimas vairuoti.

Jei ruošiat s vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos doz s. Turite atidžiai steb ti, kok poveik Jums sukelia vaistas.

3. Kaip vartoti Cetrax

Kaip ir kada J s turite vartoti Cetrax

Visada vartokite š vaist tiksliai, kaip nurod gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

Tabletes reikia nuryti, užsigieriant stikline skys io.

Tablet galima padalyti dvi lygias dozes.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 met paaugliai

Rekomenduojama doz yra 10 mg vien kart per par , t.y. 1 tablet per par .

Vartojimas vaikams nuo 6 iki 12 met amžiaus

Rekomenduojama doz yra 5 mg du kartus per par , t.y. pus tablet s du kartus per par .

Pacientai, kuri inkst funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi

Pacientams, kuri inkst funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vien kart per par .

Jei Jums atrodo, kad Cetrax poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukm

Gydymo trukm priklauso nuo ligos simptom ir jos trukm s. Kiek laiko vartoti vaist , nustatys gydytojas.

Pavartojus per didelę Cetrrix dozę

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Cetrrix dozę, ar vaistą pavartojote atsitiktinai vaikas, kreipkitės gydytojų ar artimiausi ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip minėti susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdži išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Cetrrix

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Cetrrix

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti Cetrrix ir nedelsdami kreipkitės kreipkitės gydytojų arba artimiausi skubios pagalbos staig, jeigu pasireiškia šie požymiai: burnos, veido, ir/ar gerklės paburkimas, sunkumas kvėpuojant (spaudimas ar švokštimas krūtinėje), staigus kraujo spaudimo kritimas, dėl kurio pasireiškia alpimas ar šokas.

Šie požymiai gali rodyti sunkią alerginę reakciją (angioneurozinį edemą) arba anafilaksinį šoką. Šios reakcijos yra labai retos (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų).

Toliau nurodyti kiti nepageidaujamo poveikio reiškiniai.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

- nuovargis
- sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas
- svaigulys, galvos skausmas
- somnolencija (mieguistumas)
- faringitas (gerklės skausmas), rinitas (nosies gleivinės paburkimas ir sudirginimas)

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1-10 iš 100 vartotojų):

- pilvo skausmas
- astenija (didelis nuovargis), negalavimas (bloga savijauta)
- parestезija (nenormalūs odos pojūčiai)
- susijaudinimas
- odos niežulys, bėrimas

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 vartotojų):

- tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- edema (patinimas)
- alerginė reakcija, kai kurios sunkios (labai retai)
- sutrikusi kepenų funkcija
- svorio padidėjimas
- traukuliai, judesio sutrikimai
- agresija, sumišimas, depresija, haliucinacijos, nemiga
- urtikarija (dilgėlinė)

Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 vartotojų):

- trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)

- akomodacijos sutrikimas (fokusavimo problemos), miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi rotaciniai aki judesiai)
- apalpinimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis), distonija (nevalingi pailginti raumen susitraukimai), diskinezija (nevalingi judesiai)
- tikas (kūno traukuliai)
- šlapimo išsiskyrimo sutrikimai (šlapinimasis lėtas, skausmas ir (arba) sunkumas šlapinantis)
- fiksuotas medikamentinis būrimas

Dažnis nežinomas (negalima būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- padidėjęs apetitas
- mintys apie savižudybę
- amnezija, atminties sutrikimas
- vertigo (sukimosi arba judėjimo jausmas)
- šlapimo susilaikymas (negalėjimas pilnai ištuštinti šlapimo pūslės)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cetrax

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinis plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai arba su buitiniomis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cetrax sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plokštelėje dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinis celiuliozės, pregelifikuotas krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, polidekstrozės, hipromeliozės, titano dioksidas (E 171), makrogolis.

Cetrax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Išvaizda:

Balta, apvali, išgaubta plokštelė dengta tabletė su vagele vienoje pusėje ir logotipu „5“, 7 mm skersmens.

Pakuotės dydžiai:

14, 20, 30, 50 ir 100 tablečių (kartono dėžutėje, kurioje yra PVC/ PVdC/Al lizdinis plokštelės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans
Savanorių pr. 7
03116 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2321023

Šis vaistas EEE valstybėse nėra registruotas tokiais pavadinimais:

Cetimax (Danija, Suomija, Vengrija, Norvegija, Švedija)
Cetrix (Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija)
Cetixin (Čekija, Vokietija, Slovėnija, Slovakija)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-10-11

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>