

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Cetrix 10 mg pl. vele 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 gydytojo arba vaistininko.
- 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 gydytojo arba vaistininko. 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 sistemine 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;
- lėtiniame dilgliniame bėrimui (lėtinei idiopatinei dilglinei) 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 kitam vaistui 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, Jums dozė bus pakoreguota. Reikalinga nauja dozė nustatys Jūsų gydytojas;
- jeigu Jums sutrikęs 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 vartojimą 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 dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių, jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

Cetrax vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Vartojant prastines cetirizino dozes nepastebima žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurą vyno). Jeigu vaistui jautrūs pacientai kartu vartoja alkoholį ar kitus CNS slopinančius preparatus, gali dar labiau sumažėti jų budrumas ir pablogėti gebėjimas atlikti kitas užduotis, nors Cetrax nestiprina alkoholio poveikio. Todėl kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėšia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėšia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kaip ir kitą vaistą, Cetrax reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaistą galima vartoti tik jeigu būtina ir gydytojui leidus.

Aktyvioji medžiaga cetirizinas patenka į motinos pieną. Todėl žindymo metu Cetrax vartoti negalima, nebent Jūs pasitarite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikini tyrimų metu, Cetrax vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas.

3. Kaip vartoti Cetrax

Kaip ir kada Jūs turite vartoti Cetrax

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

Tabletę galima padalyti dvi lygias dozes.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai

Rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą, t.y. 1 tabletė per parą.

Vartojimas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus

Rekomenduojama dozė yra 5 mg du kartus per parą, t.y. pusė tabletės du kartus per parą.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

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

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys gydytojas.

Pavartojus per didelę Cetrax dozę

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Cetrax dozę, ar vaistą pavartojo atsitiktinai vaikas, kreipkitės gydytoju ar artimiausi ligoninės skubios pagalbos skyriumi.

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

Pamiršus pavartoti Cetrax

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Cetrax

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Nustokite vartoti Cetrax ir nedelsdami kreipkitės gydytoju arba artimiausi skubios pagalbos staigą, 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
- svaičulys, 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)
- parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)
- susijaudinimas
- odos niežulys, bėrimas

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

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

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

- trombotopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- akomodacijos sutrikimas (fokusavimo problemos), miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi rotaciniai akių judesiai)
- apalpinimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis), distonija (nevalingi pailginti raumenų susitraukimai), diskinezija (nevalingi judesiai)
- tikas (kūno traukuliai)
- šlapimo išsiskyrimo sutrikimai (šlapinimasis lėvėjęs, skausmas ir (arba) sunkumas šlapinantis)
- fiksuotas medikamentinis būrimas

Dažnis nežinomas (negali 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 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cetrix

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės 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 buitiniams atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cetrix sudėtis

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

Cetrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Išvaizda:

Balta, apvali, išgaubta plokštelė 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 lizdinės 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 narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Cetimax (Danija, Suomija, Vengrija, Norvegija, Švedija)

Cetrix (Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija)

Cetixin (Čekija, Vokietija, Slovėnija, Slovakija)

Šis pakuotės lapelis paskutiną kartą peržiūrėtas 2018-11-12.

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