

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Cetrix 10 mg pl. velemos tabletės Cetirizino dihydrochloridas

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

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės vaistininko.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojo arba vaistininko. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūs savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės gydytojo.

#### **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 sisteminei 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;
- lėtiniam dilgėliniui (lėtiniai idiopatiniai dilgėliniai) 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 dozės 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 vartojimui reikia nutraukti 3 dienas iki numatomo tyrimo.

### **Vaikams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, kadangi nėra galimybės 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.

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.

Jeigu 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 skysčiu.

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.

Jeigu 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 didel Cetrrix doz**

Jeigu J s galvojate, kad pavartojote per didel Cetrrix doz , ar vaist pavartojote atsitiktinai vaikas, kreipkit s gydytoj ar artimiausi liginin s skubios pagalbos skyri .

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stipr ti. Gauta pranešim apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip min i susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdži išsipl timas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

## **Pamiršus pavartoti Cetrrix**

Negalima vartoti dvigubos doz s norint kompensuoti praleist doz .

## **Nustojus vartoti Cetrrix**

Jeigu kilt daugiau klausim d l šio vaisto vartojimo, kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutin poveik , nors jis pasireiškia ne visiems žmon ms.

Nustokite vartoti Cetrrix ir nedelsdami kreipkit s gydytoj arba artimiausi skubios pagalbos staig , jeigu pasireiškia šie požymiai: burnos, veido, ir/ar gerkl s paburkimas, sunkumas kv puojant (spaudimas ar švokštimas kr tin je), staigus kraujo spaudimo kritimas, d l kurio pasireiškia alpimas ar šokas.

Šie požymiai gali rodyti sunki alergin reakcij (angioneurozin edem ) arba anafilaksin šok . Šios reakcijos yra labai retos (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vartotoj ).

Toliau nurodyti kiti nepageidaujamo poveikio reiškiniai.

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

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

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartotoj ):

- pilvo skausmas
- astenija (didelis nuovargis), negalavimas (bloga savijauta)
- parestzija (nenormal s odos poj iai)
- susijaudinimas
- odos niežulys, b rimas

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

- tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- edema (patinimas)
- alergin s reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)
- sutrikusi kepen funkcija
- svorio padid jimas
- traukuliai

- agresija, sumišimas, depresija, haliucinacijos, nemiga
- urtikarija (dilglinis)

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

- trombotopenija (kraujo plokštelės kiekio sumažėjimas)
- akomodacijos sutrikimas (fokusavimo problemos), miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi rotaciniai akių judesiai)
- apalpinimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis), distonija (nevalingi ir pailginti raumenų susitraukimai), diskinezija (nevalingi judesiai)
- tikas (kramtymo traukuliai)
- šlapimo išsiskyrimo sutrikimai (šlapinimasis lėtas, skausmas ir (arba) sunkumas šlapintis)
- 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](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto: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 Cetrax**

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**

### **Cetrax sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihydrochloridas. Vienoje plokštelėje yra 10 mg cetirizino dihydrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinis celiuliozės, pregelifikuotas krakmolos, 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 pl. vele dengta tabletė su vagele vienoje pusėje ir logotipu „5“, 7 mm skersmens.

Pakuotės dydžiai:

7 ir 10 tablečių (kartono dėžutėje, kurioje yra PVC/ PVdC/Al lizdinis plokštelis).

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 yra registruotas tokiais pavadinimais:**

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

Cetrix (Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija)

Cetixin (Lenkija, 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/>