УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува ЦЕТИРИЗИН и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите ЦЕТИРИЗИН*
3. *Како да го употребувате ЦЕТИРИЗИН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ЦЕТИРИЗИН*

CETIRIZIN/ЦЕТИРИЗИН 10 mg филм-обложени таблети
cetirizine

Активна супстанција: цетиризин дихидрохлорид.
Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, коповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титан диоксид, диметикон.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува ЦЕТИРИЗИН и за што се употребува
Една филм-обложена таблета содржи 10 mg цетиризин дихидрохлорид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 20 филм-обложени таблети од 10 mg во блистер пакување.

Цетиризин дихидрохлорид, активната супстанција на ЦЕТИРИЗИН таблетите е антихистаминик. Ги блокира ефектите на супстанцијата наречена хистамин, која се ослободува во организмот при алергиските реакции.
ЦЕТИРИЗИН таблетите се употребуваат кај возрасни и деца постари од 12 години за лекување на поленска треска (сезонски алергиски ринитис), алергии во тек на цела година како алергии на прашина или домашни миленичиња (целогодишен алергиски ринитис) и уртикарија (отекување, црвенило и чешање на кожата).

Антихистаминиците како ЦЕТИРИЗИН ги ублажуваат непријатните симптоми поврзани со овие состојби, како кивање, јадеж, течење на носот и затнат нос, чешање, црвенило и солзење на очите и исип на кожата.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате ЦЕТИРИЗИН

Немојте да го употребувате ЦЕТИРИЗИН:

- Ако имате бубрежна болест во краен стадиум (тешка бубрежна слабост за која е потребна дијализа).
- Ако сте алергични на цетиризин дихидрохлорид, на било која од помошните супстанции на лекот, на хидроксизин или на пиперизински деривати (активни супстанции на други лекови кои се слични со цетиризин).

Бидете посебно внимателни со ЦЕТИРИЗИН

Пред да употребите ЦЕТИРИЗИН, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте пациент со нарушена бубрежна функција, советувајте се со Вашиот лекар. Доколку е потребно ќе земате помала доза, која ќе ја одреди Вашиот лекар.

Ако имате проблеми со мокрењето (на пример, повреда на ‘рбетен мозок, или проблеми со простатата или мочниот меур), советувајте се со Вашиот лекар.

Ако имате епилепсија или сте со ризик за појава на конвулзии (грчеви), советувајте се со Вашиот лекар.

При примена на препорачаните дози на лекот, не се забележани клинички значајни интеракции со алкохол (при концентрација на алкохол во крвта од 0.5 g/l, што одговара на чаша вино). Сепак, нема достапни податоци за безбедноста при истовремено земање на повисоки дози на цетиризин и алкохол. Затоа, како што е случај со сите антихистаминици, се препорачува да се избегнува земање на ЦЕТИРИЗИН со алкохол.

Доколку треба да направите алерголошки тест, советувајте се со Вашиот лекар дали треба да ја прекинете терапијта со ЦЕТИРИЗИН неколку дена пред тестирањето. Цетиризин може да влијае на резултатите од алерголошкиот тест.

Деца

ЦЕТИРИЗИН таблетите не се наменети за употреба кај деца на возраст од 12 години и помали, затоа што овие филм-обложени таблети не овозможуваат соодветно прилагодување на дозата.

Употребување на ЦЕТИРИЗИН со храна и со напиток

Храната не влијае на апсорпцијата на ЦЕТИРИЗИН.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или се обидувате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

Употребата на ЦЕТИРИЗИН треба да се избегнува кај бремени жени. Случајна употреба на лекот не треба да предизвика штетни ефекти врз фетусот. Сепак, лекот треба да се употребува само ако е потребно и по медицински совет.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Цетиризин минува во мајчиното млеко. Ризикот од несакани дејства кај доенчињата не може да се исклучи.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

Затоа, ЦЕТИРИЗИН не треба да се употребува во период на доење, освен по препорака на лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Клиничките студии не дале никакви докази за нарушување на вниманието, будноста и способноста за возење по употреба на цетиризин во препорачаната доза. Откако ќе земате ЦЕТИРИЗИН, треба внимателно да набљудувате како реагирате на лекот ако планирате да возите, да извршувате потенцијално опасни активности или да ракувате со машини. Не треба да ја надминувате препорачаната доза.

Важни информации за некои составни компоненти на ЦЕТИРИЗИН

ЦЕТИРИЗИН филм-обложените таблети содржат лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот. Содржи 0.0598 g на лактоза на доза. Треба да се има предвид кај пациенти со шеќерна болест.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. Како да се употребува ЦЕТИРИЗИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Таблетите треба да се проголтаат со чаша течност. Не земајте повеќе од една таблета во тек на еден ден.

Возрасни и деца постари од 12 години:

Препорачаната доза е 1 таблета (10 mg) еднаш на ден.

Пациенти со бубрежно нарушување

Ако имате бубрежна болест, контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт кои може соодветно да ја прилагодат дозата.

Ако Вашето дете има бубрежна болест, контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт кои може да ја прилагодат дозата соодветно на потребите на Вашето дете.

Времетраење на третманот

Времетраењето на третманот зависи од видот, времетраењето и текот на симптомите. Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Ако имате впечаток дека ефектот на ЦЕТИРИЗИН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза ЦЕТИРИЗИН отколку што треба

Доколку случајно земете повеќе таблети отколку што Ви е пропишано, веднаш контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе одлучи какви мерки, доколку е потребно, треба да се превземат.

Во случај на предозирање, може да се јави зголемување на интензитетот на несаканите дејства опишани подолу. Пријавени се несакани дејства како збунетост, пролив, вртоглавица, замор, главоболка, малаксаност (не се чувствувате добро), проширени зеници, чешање, немир, седација, поспаност, ступор, многу брзо

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

чукање на срцето, тресење и задршка на урина (потешкотии при потполно празнење на мочниот меур).

Ако сте заборавиле да земете ЦЕТИРИЗИН

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Ако заборавите да земете таблета, земете веднаш штом се сетите, но почекајте најмалку 24 часа пред да ја земете следната таблета.

Ефекти кога престанува третманот со ЦЕТИРИЗИН

Ретко, по престанување на третманот со ЦЕТИРИЗИН, може повторно да се јави пруритус (интензивно чешање) и/или уртикарија.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, ЦЕТИРИЗИН може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Следниве несакани дејства се ретки или многу ретки, но мора да прекинете со земање на лекот и веднаш да се советувате со Вашиот лекар доколку ги забележите овие симптоми:

- Алергиски реакции, вклучувајќи тешки алергиски реакции и ангиоедем (сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото).

Овие реакции може да се јават брзо после првото земање на лекот, или може да се јави подоцна.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- Поспаност.
- Вртоглавица, главоболка.
- Фарингитис (болки во грлото), ринитис (течење на носот, затнат нос) (кај деца).
- Пролив, гадење, сува уста.
- Замор.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 ода 100 пациенти):

- Вознемиреност.
- Парестезија (невообичаено чувство на кожата).
- Стомачна болка.
- Пруритус (чешање на кожата), исип.
- Астенија (прекумерен замор), малаксаност (не се чувствувате добро).

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти):

- Алергиски реакции, некои сериозни (многу ретко).
- Депресија, халуцинации, агресивност, збунетост, несоница.
- Конвулзии.
- Тахикардија (премногу брзо чукање на срцето).
- Абнормална функција на црниот дроб.
- Уртикарија.
- Едем (отекување).
- Зголемување на телесната тежина.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 10000 пациенти):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Тромбоцитопенија (ниско ниво на тромбоцити).
- Тикови (грчеви кои се повторуваат).
- Синкопа (несвестица), дискинезија (неволни движења), дистонија (абнормално продолжени мускулни контракции), тресење, дисгеузија (променет вкус).
- Заматен вид, нарушување на акомодација (потешкотии со фокусирање), окулогирација (неконтролирани кружни движења на очите).
- Ангиоедем (сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото), ерупции по кожата кои настануваат по примена на лекот (алергија на лекот).
- Абнормално елиминирање на урина (мокрење во кревет, болка и/или потешкотии при мокрење).

Несакани дејства со непозната честота на јавување (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):

- Артралгија (болка во зглобовите), миалгија (мускулна болка).
- Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (исип со меури кои содржат гној).
- Зголемување на апетитот.
- Самоубиствени идеи (мисли за самоубиство кои се повторуваат или преокупираност со самоубиство), ноќни кошмари.
- Амнезија (губење на меморијата), нарушување на меморијата.
- Вертиго (чувство на вртење или движење).
- Уринарна ретенција (неможност за целосно празнење на мочниот меур).
- Пруритус (интензивно чешање) и/или уртикарија по прекинување на употребата на лекот.
- Хепатитис (воспаление на црниот дроб).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на ЦЕТИРИЗИН

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2022

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Број на решението за ставање на лекот во промет
15-5832/14