

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cetirizin-ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety**

cetirizínium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cetirizin-ratiopharm 10 mg a na čo sa používa.
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizin-ratiopharm 10 mg.
3. Ako užívať Cetirizin-ratiopharm 10 mg.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Cetirizin-ratiopharm 10 mg.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

#### **1. Čo je Cetirizin-ratiopharm 10 mg a na čo sa používa**

Cetirizin-ratiopharm 10 mg obsahuje liečivo cetirizínium-dichlorid.  
Cetirizin-ratiopharm 10 mg je antialergický liek.

Cetirizin-ratiopharm 10 mg je určený dospelým a deťom vo veku 6 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizin-ratiopharm 10 mg**

**Neužívajte Cetirizin-ratiopharm 10 mg**

- ak ste alergický na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov)
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek (ťažké zlyhanie obličiek s hodnotami klírensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cetirizin-ratiopharm 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek, poraďte sa so svojím lekárom. Ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí váš lekár.

Ak máte problémy s močením (ako sú problémy s miechou alebo s prostatou), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo sa u vás v minulosti vyskytli kŕče, povedzte o tom svojmu lekárovi a požiadajte ho o radu.

Nezistilo sa žiadne klinicky významné pôsobenie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypítiu jedného pohárika vína) a cetirizínom, ktorý sa užíva v odporúčaných dávkach. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti v prípade súčasného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Tak ako v prípade všetkých antihistaminík sa preto odporúča vyhnúť užívaniu Cetirizin-ratiopharmu 10 mg s alkoholom.

Ak sa chystáte na alergologické vyšetrenia, spýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať liek niekoľko dní pred vyšetrením. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich alergologických vyšetrení.

### **Deti**

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, pretože lieková forma tabliet neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

### **Iné lieky a Cetirizin-ratiopharm 10 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Cetirizin-ratiopharm 10 mg a jedlo a nápoje**

Jedlo významne neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Cetirizin-ratiopharm 10 mg tehotným ženám. Náhodné užitie lieku tehotnou ženou by nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Napriek tomu sa má liek užívať len vtedy, ak je to nevyhnutné a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Riziko vedľajších účinkov u dojčených detí nie je možné vylúčiť. Preto Cetirizin-ratiopharm 10 mg neužívajte počas dojčenia, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití Cetirizin-ratiopharm 10 mg v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, zúčastňovať sa na možných nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku a dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Ak ste citlivý pacient, môže súbežná konzumácia alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich centrálnu nervovú sústavu vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a výkonnosti.

### **Cetirizin-ratiopharm 10 mg obsahuje laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Cetirizin-ratiopharm 10 mg obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Cetirizin-ratiopharm 10 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety treba prehltnúť celé a zapiť malým množstvom vody.

**Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov:**

10 mg tableta jedenkrát denne.

**Deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

Odporúčaná dávka je 5 mg dvakrát denne, ako polovica tablety dvakrát denne.

**Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne (1/2 tablety).

Ak máte ťažké ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže podľa toho upraviť dávku.

Ak má vaše dieťa ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže upraviť dávku podľa potrieb vášho dieťaťa.

Ak máte pocit, že účinok Cetirizinu-ratiopharm 10 mg je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojim lekárom.

**Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vášho ochorenia. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Ak užijete viac Cetirizinu-ratiopharm 10 mg, ako máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku Cetirizinu-ratiopharm 10 mg, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po predávkovaní sa môžu vyskytnúť nižšie uvedené vedľajšie účinky so zvýšenou intenzitou. Boli popísané nežiaduce účinky, ako sú zmätenosť, hnačka, závrat, únava, bolesť hlavy, slabosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

**Ak zabudnete užiť Cetirizin-ratiopharm 10 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Cetirizin-ratiopharm 10 mg**

Ak prestanete užívať Cetirizin-ratiopharm 10 mg, v zriedkavých prípadoch sa môže vrátiť pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé, ak ich však spozorujete, ihneď musíte prestať užívať liek a poradiť sa so svojim lekárom:**

- alergické reakcie, vrátane závažných reakcií a angioedému (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla).

Tieto reakcie sa môžu objaviť bezprostredne po prvom užití lieku alebo môžu začať neskôr.

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- somnolencia (ospalosť)
- závrat, bolesť hlavy
- zápal hltana, nádcha (u detí)
- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach

- únava

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- nepokoj
- parestézia (nezvyčajné pocity v koži)
- bolesť brucha
- pruritus (svrbenie kože), vyrážka
- asténia (extrémna únava), celková nevoľnosť

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- alergické reakcie, niekedy závažné (veľmi zriedkavo)
- depresia, halucinácia, agresivita, zmätenosť, nespavosť
- záchvaty (kŕče)
- tachykardia (príliš rýchly pulz srdca)
- nezvyčajná funkcia pečene
- urtikária (žihľavka)
- edém (opuch)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek)
- tiky (opakujúce sa kŕče)
- synkopa, dyskinéza (mimovoľné pohyby), dystónia (nezvyčajné predĺžené svalové kontrakcie), triaška, dysgeúzia (zmenená chuť)
- rozmazané videnie, porucha akomodácie (ťažkosti so zaostrovaním), okulogyrácia (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
- angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná (postihujúca jedno miesto) lieková vyrážka
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)

**Neznáma frekvencia vedľajších účinkov (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)**

- zvýšená chuť do jedla
- myšlienky na samovraždu (opakujúce sa samovražedné myšlienky alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)
- pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka po prerušení liečby
- bolesť kĺbov
- vyrážka s pľuzgiermi obsahujúcimi hnis
- žltacka (zápal pečene)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Cetirizin-ratiopharm 10 mg**

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Cetirizin-ratiopharm 10 mg obsahuje:

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, filmotvorná vrstva Opadry Y-1-7000 biela (oxid titaničitý E171 hypromelóza E464, makrogol 400).

### **Ako vyzerá Cetirizin-ratiopharm 10 mg a obsah balenia**

Biele až takmer biele, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Veľkosť balenia: 7 filmom obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemecko

#### **Výrobca**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler  
89143 Blaubeuren  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**