

Písomná informácia pre používateľa

ZODAC GTT

10 mg/ml perorálne roztokové kvapky

cetirizínium-dichlorid

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je ZODAC GTT a na čo sa používa

Liečivo ZODACU GTT je cetirizínium-dichlorid.
ZODAC GTT je liek proti alergii.

ZODAC GTT je určený dospelým a deťom vo veku 2 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickéj nádchy,
- na zmiernenie príznakov žihľavky .

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZODAC GTT

Neužívajte ZODAC GTT

- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na hydroxyzín alebo na deriváty piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov),
- ak máte konečné štádium ochorenia obličiek (závažné zlyhanie vyžadujúce dialyzačnú liečbu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZODAC GTT, obráťte sa na svojho lekára.

- Ak máte nedostatočnosť obličiek, požiadajte svojho lekára o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí váš lekár.
- Ak máte problémy s močením (ako sú problémy s miechou, prostatou alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak máte epilepsiu alebo máte riziko vzniku záchvatov, povedzte to svojmu lekárovi a požiadajte ho o radu.

Medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach, sa nezistilo žiadne klinicky významné vzájomné pôsobenie. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti v prípade súbežného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Preto, tak ako v prípade všetkých liekov proti alergii, neodporúča sa konzumovať alkohol súbežne s liečbou ZODACOM GTT.

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

Iné lieky a ZODAC GTT

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

ZODAC GTT a jedlo a nápoje

Jedlo neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

ZODAC GTT sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Liek sa má užívať len v nevyhnutnom prípade a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Riziko vedľajších účinkov u dojčených detí nie je možné vylúčiť. Preto sa ZODAC GTT nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití ZODACU GTT v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek, po užití ZODACU GTT. Neprekračujte odporúčanú dávku.

ZODAC GTT obsahuje aj metyl-parahydroxybenzoát(E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216), propylénglykol (E1520) a sodík

Metyl-parahydroxabenzoát a propyl-parahydroxabenzoát môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 350 mg propylénglykolu v 1 ml roztoku, čo zodpovedá 7,0 g propylénglykolu v 20 ml.

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

3. Ako užívať ZODAC GTT

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

Kvapky sú určené na užívanie ústami – buď nezriedené nakvapkané na lyžičku alebo zriedené v pohári vody.

V prípade, že sa používa zriedený roztok, je zvlášť pri podávaní deťom potrebné zriediť kvapky len takým množstvom vody, aby mohol pacient vypiť (prehltnúť) celý objem roztoku naraz. Pripravený roztok je potrebné podať okamžite.

Pri počítaní kvapiek sa má fľaška prevrátiť (hore dnom). V prípade, že kvapky nekvapkajú a nie je možné nakvapkať potrebné množstvo kvapiek, otočte fľašku do vzpriamenej polohy, potom ju znovu prevráťte hore dnom a pokračujte v počítaní kvapiek.

Odporúčaná dávka ZODACU GTT je:

Pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov:

10 mg jedenkrát denne ako 20 perorálnych kvapiek.

Pre deti vo veku od 6 do 12 rokov:

5 mg dvakrát denne ako 10 perorálnych kvapiek.

Pre deti vo veku od 2 do 6 rokov:

2,5 mg ako 5 perorálnych kvapiek dvakrát denne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg ako 10 perorálnych kvapiek jedenkrát denne.

Ak máte závažné ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý podľa toho upraví dávku.

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

Ak máte pocit, že účinok ZODACU GTT je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojim lekárom.

Dĺžka liečby:

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vašich zdravotných ťažkostí a určuje ju váš lekár.

Ak užijete viac ZODACU GTT, ako máte

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku ZODACU GTT, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto vedľajšie účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, malátnosť (celková nevoľnosť), rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť (ospalosť), otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržovanie moču (ťažkosti s úplným vyprázdnením močového mechúra).

Ak zabudnete užiť ZODAC GTT

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ZODAC GTT

Ak prestanete užívať ZODAC GTT, v zriedkavých prípadoch sa môže vrátiť pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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

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

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

- ospalosť (somnia)
- závrat, bolesť hlavy
- zápal hltanu (bolesť hrdla), nádcha (výtok z nosa alebo upchatý nos) (u detí)
- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach
- únava

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

- nepokoj
- nezvyčajné pocity v koži (parestézia)
- bolesť brucha
- svrbenie kože (pruritus), vyrážka
- extrémna únava (asténia), malátnosť (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)
- zrýchlená činnosť srdca (tachykardia)
- nezvyčajná funkcia pečene
- žihľavka (urtikária)
- opuch (edém)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

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

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- tiky (opakujúce sa kŕče)
- náhle a krátko trvajúce bezvedomie (synkopa), mimovoľné pohyby (dyskinéza), nezvyčajne predĺžené svalové sťahy (dystónia), triaška, porucha chuti (dysgeúzia)
- rozmazané videnie, ťažkosti so zaoštrovaním (porucha akomodácie), nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí (okulogrická kríza),
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre a hrdla (angioedém), lokalizovaná t.j. postihujúca jedno miesto lieková vyrážka (lieková alergia)
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená chuť do jedla
- myšlienky na samovraždu (opakujúce sa samovražedné myšlienky alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory
- strata pamäti (amnézia), porucha pamäti
- pocit točenia alebo pohybu (vertigo)
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)
- intenzívne svrbenie (pruritus) a/alebo žihľavka po prerušení liečby
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov)
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (vyrážka s pľuzgiermi obsahujúcimi hnis)
- žltáčka (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 ZODAC GTT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Nepoužívajte ZODAC GTT po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
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 ZODAC GTT obsahuje:

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. 10 mg v 1 ml roztoku
Jeden ml (= 20 kvapiek) obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu. Jedna kvapka obsahuje 0,5 mg cetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, glycerol 85 %, propylénglykol, dihydrát sodnej soli sacharínu, trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99 %, čistená voda.

Ako vyzerá ZODAC GTT a obsah balenia

ZODAC GTT je číry, bezfarebný až slabo žltkastý roztok sladkej chuti.

Veľkosť balenia: 20 ml roztoku

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.