

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cetirizine Indoco 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 to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho 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 Cetirizine Indoco a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizine Indoco
3. Ako užívať Cetirizine Indoco
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cetirizine Indoco
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cetirizine Indoco a na čo sa používa**

cetirizínium-dichlorid.

Cetirizine Indoco je antialergický liek. .

Cetirizine Indoco je určený, dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickkej nádchy,
- na zmiernenie príznakov chronickej idiopatickej urtikárie..

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizine Indoco**

##### **Neužívajte Cetirizine Indoco**

- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid, na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (vo veľkej miere podobné liečivá iných liekov) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie obličiek vyžadujúce dialýzu,

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cetirizine Indoco 10 mg tablety obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte nedostatočnosť 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 sprostatom alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo máte riziko vzniku záchvatov, poraďte sa so svojim lekárom.

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

### **Deti**

Tento liek nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov, pretože zloženie tabliet neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

### **Iné lieky a Cetirizine Indoco**

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

### **Cetirizine Indoco 10 mg tablety a alkohol**

Neboli pozorované žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného 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. Preto sa neodporúča, tak ako v prípade všetkých antihistaminík vyhnúť sa užívaniu Cetirizine Indoco s alkoholom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Cetirizine Indoco 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. Nie je možné vylúčiť riziko vedľajších účinkov u dojčených detí. Neužívajte preto Cetirizine Indoco počas dojčenia pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.

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

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdelosti a schopnosti viesť vozidlá po užití lieku Cetirizine Indoco v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, po užití lieku Cetirizine Indoco dôkladne sledujte reakciu svojho organizmu na liek.

### **Cetirizine Indoco obalené tablety obsahujú laktózu a sodík**

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

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

## **3. Ako užívať Cetirizine Indoco**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo 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 pohárom tekutiny.  
Tabletu je možné rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

### **Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov**

Odporúčaná dávka je 1 tableta jedenkrát denne (zodpovedá 10 mg jedenkrát denne )

### **Použitie u detí od 6 do 12 rokov**

Odporúčaná dávka je polovica tablety dvakrát denne (zodpovedá 5 mg dvakrát denne).

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Ak vy alebo vaše dieťa trpíte ochorením obličiek, kontaktujte svojho lekára, ktorý môže upraviť dávku podľa vašich potrieb alebo potrieb vášho dieťaťa.

Ak máte pocit, že účinok lieku Cetirizine Indoco je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vašich zdravotných ťažkostí. Poradte sa, prosím so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak sa necítite lepšie alebo ak sa po 3 dňoch cítite horšie, musíte sa poradiť s lekárom. Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom.

### **Ak užijete viac Cetirizine Indoco ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku lieku Cetirizine Indoco, informujte o tom svojho lekára. V prípade potreby váš lekár rozhodne o ďalších opatreniach.

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

### **Ak zabudnete užít Cetirizine Indoco**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa 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, ale ak ich však spozorujete, ihneď musíte prestať užívať liek a poradiť so svojim lekárom:**

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

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

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

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

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

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

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 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** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- trombocytopénia, (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), kulogrická kríza (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
- angioedém, (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná (postihujúca jedno miesto) lieková vyrážka (lieková alergická)
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, a/alebo ťažkosti pri močení)

**Neznáme** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená chuť do jedla
- samovražedné myšlienky (opakujúce sa samovražedné myšlienky alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory amnezia
- 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
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov)
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (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 Prilohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Cetirizine Indoco**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Cetirizine Indoco obsahuje**

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.

Ďalšie zložky sú:

laktóza

mikrokryštalická celulóza

sodná soľ kroskarmelózy

koloidný bezvodý oxid kremičitý

stearát horečnatý

obal tablety Tabcoat TC biela

- hypromelóza 2910 [E464]
- polydextróza
- oxid titaničitý [E171]
- makrogol 4000 [E1521]

### **Ako vyzerá Cetirizine Indoco a obsah balenia**

Filmom obalené tablety: biele až takmer biele, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane tablety (rozmery: dĺžka 9,30 mm až 9,90 mm a šírka 4,30 mm až 4,90 mm).

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Priehľadné PVC-PVDC/hliníkové blistrové balenie po:

1, 4, 5, 7 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Indoco Remedies Czech s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice,

196 00 Praha 9, Česká republika

### **Výrobca**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH,

Goerzallee 305 b, Lichterfelde, Berlín, 14167, Nemecko

Misom Labs Limited,

Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika - Cetirizine Indoco 10 mg potahované tablety

Nemecko - Cetirizin Indoco 10 mg Tabletten

Slovensko - Cetirizine Indoco 10 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.**