

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.

- 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 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 alergickej 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 na hydroxyzín alebo na deriváty piperazínu (úzko súvisiace 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 lekárnika.

Ak máte nedostatočnosť obličiek, poraďte sa so svojim 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 alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojim 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 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 odporúčaných dávok Cetirizine Indoco.

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 vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety je potrebné prehltnúť celé a zapíť 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 vo veku 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 a určuje ju váš lekár .

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 su : 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 užiť 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 lekárnik.

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)
- agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, 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):

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

- 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 Cetirizine Indoco

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 rýhou 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:

10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 100 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.