

1. Milyen típusú gyógyszer a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta egy allergia elleni gyógyszer.

A Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta felnőttek, valamint 6 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelése javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére.

- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. Tudnivalók a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Cetirizin-Teva 10 mg filmtablettát

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírenszt értékkel járó, súlyos veseelégtelenség);

- ha allergiás a cetirizinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, valamint a hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaira);

- ha ritka, örökletes galaktóz-intoleranciában, lapp-laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

Ha vizelet-visszatartás (vizeletretenció) problémái vannak (pl. gerincvelő problémák, prosztatata vagy húgyhólyag problémák), kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Ha Ön epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5%-os véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal - mint valamennyi antihisztamin esetében -, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

Ha önnél allergiateszt elvégzését tervezik, kérdezze meg kezelőorvosát, abbahagyja-e a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta szedését a teszt elvégzése előtt néhány napig. Ez a gyógyszer befolyásolhatja az ön allergiatesztjének eredményeit.

Egyéb gyógyszerek és a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mint minden más gyógyszer, a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra.

Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Mivel a cetirizin bejut az anyatejbe, szoptatás ideje alatt a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta csak orvosi javaslatra alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosán meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre. Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

A Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz

A Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Cetirizin-Teva 10 mg filmtablettát

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően

szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A filmtablettákat egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

A készítmény ajánlott adagja:

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg - 1 filmtabletta - naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg - fél filmtabletta - naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg.

Ha úgy érzi, hogy a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta hatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Cetirizin-Teva 10 mg filmtablettát vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Cetirizin-Teva 10 mg filmtablettát vett be. Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Cetirizin-Teva 10 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több, mint 1, de 10 közül legfeljebb 1; nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1; ritka: 10

000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1; nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Anyagcsere betegségek:

nem ismert: fokozott étvágy

- Vértképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezkék számának alacsony értéke)

- A test egészét érintő zavarok:

gyakori: fáradtság

- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

ritka: tachikardia (túlságosan gyors szívverés)

- Szembetegségek és szemészeti tünetek:

nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulogíria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)

- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés

nem gyakori: hasi fájdalom

- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet

ritka: ödéma (vizenyő)

- Immunrendszeri betegségek és tünetek:

ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)

- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

ritka: kóros májműködés

- Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei:

ritka: testsúlynövekedés

- Idegrendszeri betegségek és tünetek:

gyakori: szédülés, fejfájás

nem gyakori: paresztézia (kóros bőrérzékelés)

ritka: görcsök, mozgászavarok

nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar

nem ismert: amnézia, memóriazavar

- Pszichiátriai kórképek:

gyakori: aluszékonyság

nem gyakori: nyugtalanság

ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság

nagyon ritka: tik

nem ismert: öngyilkossági gondolatok

- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

nagyon ritka: kóros vizeletürítés

nem ismert: vizelet-elakadási probléma (vizeletretenció)

- Légzőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: torokgyulladás, nátha

- A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

nem gyakori: viszketés, bőrkiütés

ritka: csalánkiütés

nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkiütés

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cetirizin-Teva 10 mg filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. 10 mg cetirizin-dihidroklorid filmtablettánként.

- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, Opadry Y-1-7000 (makrogol 400, titán-dioxid E171, hipromellóz).

Milyen a Cetirizin-Teva 10 mg filmtabletta készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű filmbevonatú tabletták, egyik oldalán törővonallal ellátva.

Csomagolás: 20 db, 30 db, 50 db vagy 100 db filmtabletta buborékcsomagolásban és dobozban.