

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

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

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

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

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

- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

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

Ne alkalmazza a Cetirizin-EP 10 mg filmtablettát

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

- ha tudnak túlérzékenységről a Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta hatóanyagára, bármely segédanyagára (egyéb összetevők), hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaira).

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

A Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

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

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

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5%-es 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.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

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

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Mint minden más gyógyszer, a Cetirizin-EP 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.

Ne alkalmazza a Cetirizin-EP 10 mg filmtablettát szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Cetirizin-EP 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.

Fontos információk a Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta egyes összetevőiről

A Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta laktózt 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-EP 10 mg filmtablettát?

Hogyan és mikor alkalmazza a Cetirizin-EP 10 mg filmtablettát?

Kövesse az alábbi előírásokat, hacsak kezelőorvosa nem adott Önnek ettől eltérő utasítást arról, hogyan alkalmazza a Cetirizin-EP 10 mg filmtablettát. Kérjük, kövesse az alábbi utasításokat, különben a Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta hatása esetleg nem lesz teljes.

A tablettákat egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg - 1 tablettát - naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg - fél tablettát - 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-EP 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-EP 10 mg filmtablettát vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Cetirizin-EP 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-EP 10 mg filmtablettát

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta 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).

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezkek 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, a szemek akaratlan

körkörös mozgása (okulógíria)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés

Nem gyakori: hasi fájdalom

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nem gyakori: rendkívül nagymértékű fáradtság (aszténia), rossz közérzet

Ritka: vizenyő (ödéma)

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

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

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka: kóros májműködés

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:

Ritka: testsúlynövekedés

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: szédülés, fejfájás

Nem gyakori: kóros bőrérzékelés (parestézia)

Ritka: görcsök, mozgászavarok

Nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar

Pszichiátriai kórképek:

Gyakori: aluszékonyság

Nem gyakori: nyugtalanság

Ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság

Nagyon ritka: tik

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: kóros vizeletürítés

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 a fenti mellékhatások valamelyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát!

A túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta alkalmazását!

Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Mellékhatások bejelentése

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 elérhetőségen keresztül:

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejáratidő

(Felhasználható:) után ne alkalmazza a Cetirizin-EP 10 mg filmtablettát.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6. További információk

Mit tartalmaz a Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta

- A Cetirizin-EP 10 mg filmtabletta hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. Egy filmtabletta 10 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.

- Egyéb összetevők:

Tablettamag: magnézium-sztearát, povidon, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát (105 mg).

Filmbevonat: Opadry II White 85F18422 (titán-dioxid (E171), talkum, makrogol, poli(vinil-alkohol))

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

Fehér, kerek, domború felületű, egyik oldalon felező bemetszéssel ellátott filmbevonatú tabletták.

Csomagolás: 10, 20, 30, 60 db filmtabletta buborékcsomagolásban és dobozban.