

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE - Vp

**APO-CETIRIZIN 10 mg**  
potahované tablety

cetirizini dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však APO-CETIRIZIN musíte užívat pečlivě podle tohoto návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### V příbalové informaci naleznete:

1. Co je APO-CETIRIZIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-CETIRIZIN užívat
3. Jak se APO-CETIRIZIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APO-CETIRIZIN uchovávat
6. Další informace

## 1. CO JE APO-CETIRIZIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku APO-CETIRIZINu je cetirizin-dihydrochlorid.

APO-CETIRIZIN je přípravek proti alergiím.

APO-CETIRIZIN se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá k

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikarie).

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE APO-CETIRIZIN UŽÍVAT

### Neužívejte APO-CETIRIZIN

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste přecitlivělý/á na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku (další složku) přípravku APO-CETIRIZIN, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).
- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Neužívejte tento přípravek, jestliže se Vás to týká. Pokud si nejste jist/a, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem, před tím než začnete užívat přípravek APO-CETIRIZIN .

### **Zvláštní opatření při užívání přípravku APO-CETIRIZIN je zapotřebí:**

- jestliže máte poruchu funkce ledvin, poraďte se, prosím, s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.
- jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko vzniku křečí, měl/a byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebylo pozorováno žádné významné vzájemné působení. Stejně jako u všech ostatních antihistaminik se však nedoporučuje současně pít alkohol.

Jestliže se Vás některé z výše uvedeného týká (nebo si nejste jisti), před užitím přípravku APO-CETIRIZIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k vlastnostem cetirizinu není vzájemné působení s jinými léčivými očekáváno.

### **Užívání přípravku APO-CETIRIZIN s alkoholem**

Nepijte alkohol, když užíváte přípravek APO-CETIRIZIN.

### **Těhotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako jiné léky nemá být přípravek APO-CETIRIZIN podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Přesto však by mělo být jeho další užívání ukončeno.

Neužívejte APO-CETIRIZIN během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek APO-CETIRIZIN působí. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku APO-CETIRIZIN**

APO-CETIRIZIN potahované tablety obsahuje mléčný cukr (laktózu). Pokud Vám lékař někdy řekl, že nesnášíte nebo nedokážete strávit některé cukry, poraďte se, prosím, před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem.

## **3. JAK SE APO-CETIRIZIN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek APO-CETIRIZIN přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U většiny pacientů se úleva od příznaků dostaví do 2 hodiny po užití tablety a účinek přetrvává 24 hodin.

### **Užívání přípravku**

#### **Dospělí a mladiství od 12 let:**

1 tableta jednou denně.

Při výskytu ospalosti je možno tabletu podávat večer.

#### **Děti ve věku od 6 do 12 let:**

5 mg, tedy (1/2 tablety), dvakrát denně.

#### **Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:**

Pacientům se středně závažnou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku APO-CETIRIZIN příliš slabý nebo příliš silný, promluvte si se svým lékařem.

#### **Délka léčby:**

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho je nutné, abyste užíval/a přípravek APO-CETIRIZIN. Závisí to na Vašich příznacích.

#### **Jestliže jste užil/a více tablet přípravku APO-CETIRIZIN, než jste měl/a**

- promluvte si se svým lékařem nebo jděte přímo do nemocnice.
- vezměte s sebou balení léku.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, útlum, ospalost, otupění, nenormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít APO-CETIRIZIN**

- Jestliže jste zapomněl/a užít dávku tohoto přípravku, užijte ji v den, kdy si vzpomenete. Nezdvojujte dávku v jednom dni, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal/a užívat APO-CETIRIZIN**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i APO-CETIRIZIN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při užívání tohoto přípravku:

#### **Časté (postihuje méně než 1 osobu z 10):**

- únava
- sucho v ústech, nevolnost, průjem
- ospalost
- zánět hltanu, rýma
- bolesti hlavy
- závrať

#### **Méně časté (postihuje méně než 1 osobu ze 100):**

- bolesti břicha
- asténie (nadměrná únava), malátnost
- parestezie (zvláštní pocity na kůži)
- rozrušení
- svědění, vyrážka

#### **Vzácné (postihuje méně než 1 osobu z 1 000):**

- tachykardie (zrychlený tlukot srdce)
- edém (otok)
- alergická reakce
- porucha funkce jater
- zvýšení hmotnosti
- křeče, poruchy hybnosti
- agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost
- kopřivka

#### **Velmi vzácné (postihuje méně než 1 člověka z 10 000)**

- porucha akomodace, rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční bulvy
- těžká alergická reakce
- tiky
- potíže s močením
- místní erupce vyvolané lékem
- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- synkopa, třes, dysgeusie (porucha chuti)
- porucha souhry svalového pohybu (dyskineze)
- porucha svalového napětí (dystonie)
- otok na různých místech těla, včetně obličeje, dýchacího či trávicího ústrojí (angioneurotický edém)

**Není známo, u kolika osob se vyskytnou následující nežádoucí účinky:**

- ztráta paměti

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK APO-CETIRIZIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

APO-CETIRIZIN neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co APO-CETIRIZIN obsahuje

- Léčivou látkou je cetirizini dihydrochloridum.
- Pomocnými látkami v přípravku jsou: Mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, krosповidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol-stearát, propylenglykol, oxid titaničitý (E171).

### Jak APO-CETIRIZIN vypadá a co obsahuje toto balení

APO-CETIRIZIN jsou bílé či téměř bílé, bikonvexní potahované tablety elipsovitého tvaru, o velikosti 5,7 x 11,1 mm. Půlící rýha na jedné straně. Tablety jsou označeny „C“ na jedné straně a „J“ a „E“ po obou stranách půlící rýhy.

Tablety jsou dostupné v balení po 7, 10, 20, 30, 50, 90 a 100 potahovaných tablet.

7, 10, 20 tablet: výdej přípravku možný bez lékařského předpisu.

30, 50, 90 a 100 tablet: výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko.

*Výrobce*

Actavis hf, Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS, Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11.1.2012**